食品機械のCEマーキング
自己宣言マニュアル

平成21年 3月

社団法人　日本食品機械工業会

この事業は、競輪の補助金を受けて
実施したものです。

http://ringring-keirin.jp

本書利用に関する注意事項

○本書は技術者による CE マーキング自己宣言のための作業を支援するための指針を示すものである。附属書など本書に記載する規格関連の一切の文書は規格としての用途に利用できない。
○CE マーキング自己宣言の作業に取り組む際は、CE マーキングに関連する“欧州法規”並びに“EN 規格”等を入手し、要求事項の内容を把握した上で本書を使用すること。
○本書が記載する事項は、CE マーキング自己宣言のための“一般的な参考例”である。従ってここに示す事項以外のアプローチも存在する。
○本書が示す作業、並びに技術文書(技術ファイル)例を参考に作業に取り組む場合は、本書の利用者の責任において行わなければならない。
○本書が記載する事項を採用したことにより生ずる全ての結果について、執筆・製作・発行者は直接又は間接を問わず一切の責任を負わない。
○本書が解説する事項は作成時のものである。本書の利用者は、欧州法規並びに EN 規格は改正により内容が常に変更されることを考慮しなければならない。

はじめに

国際安全規格に基づく「機械の包括的な安全基準に関する指針(包括指針)」等を盛り込んだ「改正　労働安全衛生法」が平成18年4月に施行されました。包括指針は、リスク低減に基づく安全設計の方法だけでなく、機械ユーザに対しこの方法に基づく設計を行った機械の購入を奨励しています。また、ここに示す安全設計の方法は、ISO12100に基づき作成されています。このように包括指針は、機械安全におけるグローバルハーモナイズを明示していますが、このような動きは国内に限ったものではありません。近年、アジア、中東等においても我が国同様の動きが広がりつつあります。

現在我が国の全食品関連産業が最も懸念する問題の一つに“人口減少”があります。我が国における食品市場縮小をカバーするため、我が国の食品関連産業にとって上述する人口増加傾向にある国々の市場開拓は、問題打開に向けた有効な方策の一つと考えられます。

我が国食品機械産業が今後継続した発展のために一層の海外市場を獲得してゆくには国際安全規格への備えを進める必要があります。社団法人日本食品機械工業会（以下、日食工）では、国際規格に基づく安全設計が将来当業界における重大な課題となると予測し、他の産業に先駆け1995年より積極的に調査研究に取り組んで参りました。その成果は2005年より「国際安全規格に整合した食品機械JIS」「リスクアセスメント実施マニュアル」「取扱説明書作成ガイドライン」「国際安全規格利用手引き」を継続して発行し、また、これらの説明会、技術支援活動等にも取り組んで参りました。これらの活動は、欧米、特に欧州が法律で定める、機械メーカが取り組むべき安全化活動のほとんどです。これらの活動にすでに取り組んでいる企業は、欧州法規が定める機械メーカが安全に対し企業責任を果たしたことを示す“CEマーキング”の貼付目前まで到達していると言っていいでしょう。

以上のことから本年度の調査研究の成果である“CE マーキング自己宣言マニュアル”は、過去14年間に渡る安全化事業の集大成となります。ぜひ、食品機械メーカの皆様に“CEマーキングの表示”という形で、今までのご苦労を総括して頂きたいと願うものであります。安全設計に関する取り組みのレベルは、時間をかけて徐々にスパイラルアップして行けば良いのであり、重要なのは初めの一歩をいかに勇気を持って踏み出すか、ではないでしょうか。日食工は今後も継続して会員の皆様のCEマーキングに対する取り組みを支援させて頂く所存です。

なお、最後になりましたが、この事業にご指導・ご協力賜りました関係省庁、団体、学識経験者、及び食品関係業界の皆様に対し、ここに厚く御礼申し上げます。

平成21年3月

社団法人　日本食品機械工業会
会長　尾　上　　昇

CEマーキング調査研究委員会

委員名簿

（敬称略　順不同）

	氏　名	所　属	役　職
副会長	西村　卓朗	㈱西村機械製作所	社　長
委員長	海内　栄一	花木工業㈱	社　長
主　査	田中　紘一	長岡技術科学大学	名誉教授
委　員	平沼　栄浩	セーフティープラス㈱	社　長
委　員	今井　寛登	ドキュメントサービス・カナエ	代　表
委　員	藤田　眞治	Vincotte-Japan	代　表
委　員	吉川　保	㈲フェイス	社　長
委　員	梅崎　重夫	(独)労働安全衛生総合研究所	部　長
委　員	中川　則和	㈱紀文食品	常　務
委　員	鷲巣　恵一	山崎製パン㈱	技術顧問
委　員	林　孝司	関東混合機工業㈱	社　長
委　員	品川　士郎	㈱品川工業所	社　長
委　員	脇屋　和紀	㈱大川原製作所	取締役
委　員	小野　憲次	㈱奈良機械製作所	上席部長
委　員	森江　康雄	岩井機械工業㈱	部　長
委　員	細谷　髙彦	レオン自動機㈱	次　長
委　員	古屋 慎一郎	㈱サ タ ケ	ｸﾞﾙｰﾌﾟ長
委　員	守屋　洋介	㈱マスダック	課　長
委　員	仲田　徳厚	㈱ヤナギヤ	次　長
委　員	中村　升	㈱なんつね	リーダ
委　員	三平　律雄	ﾛｯｸｳｴﾙｵｰﾄﾒｰｼｮﾝｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	本部長
事務局	鈴木　芳雄	(社)日本食品機械工業会	専務理事
事務局	大坂　耕一	(社)日本食品機械工業会	事務局長
事務局	杉山　冴子	(社)日本食品機械工業会	事務局
事務局	大村　宏之	(社)日本食品機械工業会	部長代理

目　　次

はじめに・・Ⅲ
委員会委員名簿・・Ⅴ
目　　次・・Ⅶ
用語の定義と略語・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ⅹ

第１章　事業の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

1.1　日食工の安全設計に関する取り組み　2

1.2　事業の概要　5

1.3　本書の内容　7

第２章　CE マーキング自己宣言手順・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

序文　12

2.1　機械メーカが負担する作業と費用　15
2.1.1　自己宣言による注意点　15
2.1.2　NB(通知機関)委託時の費用　16

2.2　コンサルタントの活用を前提とした認証モデル　17

2.3　自己宣言手順　19
2.3.1　適用指令の検討　20
2.3.2　EN(欧州規格)の選定　21
2.3.3　認証モジュールの検討と決定　22
2.3.4　NB(通知機関)による証明が必要な事項　22
2.3.5　適合性評価　24
2.3.6　作成が必要な技術文書(TF：Technical File)　28
2.3.7　適合宣言書　32
2.3.8　CE マーキング　37

付属資料　EMC 対策事例　38

目 次

第 3 章　適合宣言書、技術文書作成モデル・・・・・・・・・・・・・ 57

第 4 章　新ﾆｭｰｱﾌﾟﾛｰﾁ指令･ｸﾞﾛｰﾊﾞﾙｱﾌﾟﾛｰﾁ指令の概要・・・・・ 117

4.1　欧州連合(European Union)　118

4.2　(新)ﾆｭｰｱﾌﾟﾛｰﾁ・ｸﾞﾛｰﾊﾞﾙｱﾌﾟﾛｰﾁ指令の原則に基づく指令　125

4.3　(新)ﾆｭｰｱﾌﾟﾛｰﾁ指令の適用範囲　132

4.4　関係者の責任と義務　140

4.5　(新)ﾆｭｰｱﾌﾟﾛｰﾁ指令の必須要求事項　145

4.6　適合性評価手順　150

4.7　通知機関(Notified Bodies)　158

4.8　CE マーキングの表示とは？　169

附属書 A　指令の中で規定された適合性評価手順のﾌﾛｰﾁｬｰﾄの紹介　173

附属書 B　運用指針文書　180

附属書 C　(新)ニューアプローチ指令に関連する WEB アドレス　187

参考資料Ⅰ　機械指令テストレポート兼チェックリスト
（機械類の設計及び製造に関する本質的な健康及び安全の要件一般原則）・・・・ 191

参考資料Ⅱ　EN 60204-1 テストレポート兼チェックリスト
（機械類の安全性－機械の電気装置－第 1 部：一般要求事項）・・・・・・ 221

参考資料Ⅲ　EN 1672-2 テストレポート兼チェックリスト
（食品加工機械－基本概念－第 2 部：衛生的要求事項）・・・・・・・・・・・・・・・ 253

参考資料Ⅳ　機械指令、低電圧指令に関係する主な EN 整合規格・・・・・ 261

参考資料Ⅴ　食品加工機械に関係する EN 整合規格・・・・・・・・・・・・ 263

引用・参考文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 265

用語の定義と略語

自己宣言：機械製造者がモジュールAのルートに従い自己の責任においてニューアプローチ指令への適合を評価し、宣言すること。この用語は日本においてのみ便宜上使用されるもので、関連する指令では用いられていない。指令では“自己適合評価”という用語を用いている。

CE marking　CE マーキング：製品に適合しなければならない全てのニューアプローチ関連指令に適合していることを象徴するもの。“CE マーク”という名称も我が国では多用されているが、関連指令では用いない。

Competent Body(C/B)　コンピテントボディ：指令発行後、整合規格が制定されるまでの間、試験を実施するEU各国より指定された機関。この機関は特定の指令においてのみ活用される。EMC指令においては2004年の改正によりC/Bの利用は必須では無くなった。

Component　コンポーネント：機械を構成する部品のこと。ある機械専用に作られたものから汎用の機械要素などまで含まれる。

Conformity assessment of a first party　自己適合評価：通知機関(Notified Bodies)を使わずに、製造者が自ら関連指令への適合性を立証すること(モジュールA,C)。

Directives　指令：EU加盟国がそれぞれ国内法に組み入れ実施すべき事項。指令自体は直接的な実効性を持たない。規則(Regulation)、決定(Decision)は、そのもの自体が拘束力を持ち直接EU域内へ適用される。

Declaration of Conformity　適合宣言書：製造者により製品がニューアプローチ関連指令の要求に適合することの文書による宣言。機械指令では最低限必要な記載事項を“附属書Ⅱ”に定める。宣言書には製造業者名、所在地、製品の説明、適合する指令・整合規格、宣言者の署名等を記す。

EC type-examination　形式試験：製品のニューアプローチ指令への適合について調べるために通知機関が行う技術的試験。

EN(Europäische Norm/European Standard)　欧州規格：CEN(欧州標準化委員会)、CENELEC(欧州電気標準化委員会)が作成する欧州規格。提案段階のものは prEN(Proposal Europäische Norm)と呼ぶ。

Essential Requirements　必須要求事項：必須要求事項とは、指令の目的達成に必要な事項を指す。この要求事項は、ニューアプローチ指令に関連する各指令ごとに、附属書に示される。機械指令の必須要求事項を我が国では一般的に“ESR”と呼んでいる。

Global Approach グローバルアプローチ：製品の適合性評価に関して、ニューアプローチ決議を補完するためEU域内共有のシステム化のための相互認証制度の枠組みと基本政策を明示したもの。

Harmonized Standard　整合規格：欧州委員会からの委任に基づき作成されたEN規格。各指令に製品を適合させるための一つの手段として、整合規格へ製品を適合させる方法がある。整合規格の活

用は強制ではないが、指令が定める要求事項への適合を立証する手間を考慮すると整合規格へ適合させることが最も有効な手段と考えられる。整合規格は、欧州官報(Official Journal)で公表されるので、整合規格を用いる場合は最新のリストを確認する必要がある。

Immunity　イミュニティ：電磁妨害を受ける環境であっても機器やシステムが正常に動作する能力のこと

Machine Directive　機械指令：電気、電池、燃料などのエネルギ等で動作する 1 個以上の可動部を有する機器（機械類）と、機械類の安全を確保するための部品で、それ単体で市場に出荷される安全部品に適用される機械安全に関する指令。Directive 2006/42/EC of The European Parliament And of The Council のこと。

Modules モジュール：製品の製造者が指令に対する製品の適合性を立証するための手段を定めた形式別の分類

New Approach ニューアプローチ：指令制定期間の短縮化、適合性評価手順の透明化に関する政策を定める。この決議に発行される指令をニューアプローチ指令と呼ぶ。

Notified Bodies(N/B)　通知機関：CE マーキングに関連する各種指令の第三者認証手続きを実施するために必要な技術的能力を保持し、業務の客観性、透明性が的確であり、かつ業務に責任を有する機関として国家当局が指名し EC 委員会及び加盟各国に通知された機関。企業が自己宣言を行う機械に適用するモジュールによっては通知機関の関与が規定されている。どの通知機関に評価を依頼するかは企業の責任に委ねられている。また、通知機関が下した評価結果は他の国の通知機関は基本的に受け入れなければならない(欧州相互認証協定：PECA)。日本語では認証機関、審査機関、公認機関、検査機関、評価機関、第三者機関、等様々な呼び方がされているが、本書では“通知機関”を使用する。

Technical Documentations　技術文書：製品の宣言に必要な指令が定める必須要求事項（例えば欧州機械指令(2006/42/EC、98/37/EC)では附属書Ⅰの一般原則)への適合を証明するための資料。通知機関による評価、あるいは欧州の国家当局の査察に際して要求される。指令により「技術ファイル(Technical File：TF)」と呼ぶものもあり、以前は「技術構造ファイル(Technical Construction File:TCF)」と呼ぶ指令もあった。

【略　語】

ATEX〔Atmospheres Explosibles(Potentially Explosive Atmospheres)〕：防爆機器指令を指す。爆発可能性雰囲気中に設置、使用されるすべての電気的、非電気的装置、機械、産業用設備、さらに、爆発可能性雰囲気外で使用されるが、爆発危険性に対する安全機能や保護システムに寄与する安全装置、コントロール装置およびレギュレーション装置を対象とする。

EMC(Electromagnetic Compatibility)：電磁両立性。装置、器具のユニット及びシステムが、電磁環境において満足に機能し、かつその環境内の物に対して許容されない電磁妨害波を放出しない能力。

LVD(Low Voltage Directive)：低電圧指令を指す。AC 50～1 000V、DC 75～1 500V で動作する電圧を対象とした指令。

PED(Pressure Equipment Directive)：圧力機器指令を指す。最大許容圧力(PS)が 0.5 ﾊﾞｰﾙ以上の圧力機器（容器、配管、それらの組立品及びアクセサリ）を対象とする指令。“最大許容圧力 PS”とは製造者が特定する、装置の設計上の最大圧力。

事業の概要

(社)日本食品機械工業会(以下、日食工)は、我が国食品機械の安全に関するグローバルスタンダードへの適合を支援するため、“リスクアセスメント”から“取扱説明書”作成に至る、食品機械を中心とした安全設計に関する各主要プロセスの解説、及び ISO/IEC/JIS 等の規格利用に関する手引き書等を作成してきた。
企業が安全設計に対する責任を果たしたことを示す欧州の CE マーキングは、これら国際規格の原型である EN 規格への適合等により貼付することができる。当該事業は、いまや欧州を超え世界的に浸透しつつある“CE マーキング”を企業が自社製品に貼付することを支援するために実施したものである。CE マーキング貼付のための手順を示す本報告書は、日食工が 2003 年から取り組んできた安全設計に対する調査研究事業の総まとめとなる。

本章では、日食工が長く取り組んできた安全化に関する各調査研究事業の体系と、この体系における当事業の位置づけを示すと共に、本書の目的、及び概要等について示す。

1.1　日食工の安全設計に関する取り組み

1.1.1　日食工が過去に取り組んだ安全設計に関する調査研究事業

1.1.1.1　JIS 規格の国際規格への整合化

1990 年、ISO(国際標準化機構)と、IEC(国際電気標準会議)は、機械類の安全規格作成機関に対する指針 ISO/IEC ガイド 51「規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン」を制定・公表した。機械類の安全性に関する規格の作成を行う ISO TC(Technical Committee)-199 及び IEC TC44 は、このガイドラインに従い規格を作成することとなった。

我が国の安全に関する JIS 規格を上述の ISO､IEC に整合化させなければならなくなったのは、その後 1995 年に WTO(世界貿易機構)において締結された TBT(Technical Barrier of Trade)協定(貿易の技術的障害に関する協定)のためである。そのため JIS B 9650 シリーズの食品機械 JIS は 1995 年より、ISO が示すタイプ A、B 規格 [1)] と整合するタイプ C 規格として改正しなければならなくなった。

安全に関する国際規格(以下､国際安全規格)に整合する食品機械 JIS の通則は 2003 年に発行したが、この規格は“安全の概念”及び“設計プロセス”等の基本概念が従来の食品機械 JIS とは全く異なっていた。そのため改正食品機械 JIS が採用する概念にとまどう食品機械関係者の声が多数事務局へ寄せられた。多くの問い合わせの中で最も多い問い合わせの一つがリスク低減に基づくアプローチ、いわゆる“リスクベースド・アプローチ”の概念であった。日食工はこのままでは改正食品機械 JIS が業界に定着しないのではないかという危惧を強く抱き、2003 年以降、次項より示す国際安全規格に基づく安全設計に関する一連の調査研究に取り組む事となった。

注 1)：「国際安全規格利用手引き　機械安全編」3.1 参照

1.1.1.2　日食工が取り組んできた主な安全設計に関する調査研究事業

(1) 食品機械のリスクアセスメント実施マニュアルの作成

国際安全規格に基づく設計を支援するため、**「食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル」**を作成し、2004 年 1 月に発行した。このマニュアルは日食工が独自に開発した食品機械産業専用の“危険源同定方法”､“リスク見積り方法”“リスク低減手順”等を詳しく解説するものである。作業者の傷害リスクだけでなく、衛生リスクの見積り手法をも具体的に例示した我が国初の解説書である。また、当マニュアルは、衛生リスクを生じる衛生的危険源の同定に“HAZOP[1)]”の使用を推奨する等、個性的な内容となっている。

注 1)　「食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル」4.2.4 参照

(2) 食品機械の取扱説明書作成ガイドラインの作成

ISO 12100-1 が示す 3 ステップメソッドでは、取扱説明書等の使用上の情報は残留するリスクに関する情報を使用者へ提供し使用者へ安全に関する作業を付託するためのツールとして定めている。しかし、市販される取扱説明書作成に関する書籍は全て PL 対策を目的としており、3 ステップメソッドに基づく取扱説明書を論じたものは見あたらなかった。そこで日食工は、リスクアセスメントのプロセスに従って“使用上の制限仕様[1)]”を定めその情報を取扱説明書へ展開する手順、及び国際安全規格要求事項を考慮した具体的な記載事項、記載方法、表現、等について、事例を交えた指針を取りまとめた。当該ガイドラインは 2005 年 2 月に発行した。

注 1):「国際安全規格利用手引き　機械安全編」3.2.2 参照

(3) 国際安全規格利用手引き　機械安全編

機械の“使用上の制限仕様”[1)]によって、同じ危険源であっても“残留リスク”、及び“許容可能なリスク”のレベルは異なる。設計者は“使用上の制限仕様”を考慮し最も適切な方策を検討・採用しなければならない。

リスク低減のために採用する方策は、技術上の信頼性及び適切性を企業が科学的に立証可能ならばどのようなものを採用してもよい。しかしすべての方策を企業が独自に立証することは困難であるため、通常はタイプ B 規格から適切な方策を選択することになる。しかしタイプ B 規格は食品機械に関するものだけでも百種類以上に及び、国際安全規格に基づく設計に取り組むためには設計者にこれら規格に関する一定の知識が要求される。

そこで日食工は、食品機械に関係すると思われるタイプ B 規格に属する国際安全規格の利用を支援するため“国際安全規格利用手引き　機械安全編”を 2006 年 4 月に発行した。同書は ISO 12100 が定める“本質的安全設計”“安全防護・付加保護方策”の要求に従い、作業者のリスク低減に資する規格の名称、番号、要求の概要等を整理・解説している。

(4) 国際安全規格利用手引き　電気・制御安全編

日食工は上記“機械安全編”に続き、食品機械に関する電気及び制御システムの安全関連部に関するタイプ B 規格の利用促進を目的とした手引き書を 2007 年 4 月に発行した。

電気設計に関する要求事項を定める IEC 60204-1 は 2005 年、制御システムの安全関連部に関する要求事項を定める ISO 13849-1 が 2006 年にそれぞれ改正された直後でもあり、本書では当規格の主な変更点も併せて解説した。

(5) 国際安全規格利用手引き　衛生安全編

食品機械は、作業者に対する安全の他に機械で生産する食品の安全を確保するための衛生構造が要求される。衛生安全編は、3 年に渡り取り組んだ“国際安全規格利用手引き”シリーズの完結編にあたるもので 2008 年 4 月に発行した。

衛生構造に関する規格は、食品の衛生管理に関する GMP/PP、HACCP 等の法規が定める要求

を具現化させるための参考情報としての側面がある。そのため、衛生構造を検討する上で、衛生関連法規は最も優先される情報として重要である。また、衛生構造に関する規格については、国際安全規格は ISO14159 ただ一つであるが、欧州には数十にも上るタイプ C 規格があり、米国にも FDA が定める法規に整合する衛生構造関連規格がある。また、その他に欧州のタイプ C 規格を補完するために整備されているガイドライン情報も衛生リスク低減方策を検討する上で参考となるため、当該調査研究では調査対象範囲をこれらの文書まで拡張し、とりまとめた。

1.1.2　今後の安全設計に関する日食工の活動予定

日食工では食品機械メーカの国際安全規格に基づく設計を支援するため、1.1.1 に示す各種資料を他の業界に先駆け積極的に作成、公開に取り組んで来た。これらを長年に渡り取りまとめてきた“安全設計調査研究事業”は本報告書「CE マーキング自己宣言マニュアル」の発行をもって完了となる。

企業における国際安全規格に基づく設計の取り組みがたどり着く先の一つは、CE マーキングであろう。CE マーキングへの対応は、国内市場においても科学的根拠に基づく客観的な“製品の安全性”の顧客への PR、及び製品の差別化だけでなく、企業責任を明確にするのにも役立つ。だが、CE マーキングへの取り組みがもたらす最大の利点は他にある。

CE マーキングは今や EU 域内に留まらず、アジア、中東にまで製品の安全性を示す最もメジャーな指標の一つとして認識されつつある。近年日食工が主催する展示会へ出展する国外のアジア系機械メーカの多くの製品がすでに当該マークを付けており、アジアへの浸透の早さに驚かされる。今や CE マーキングは、欧州以外の海外マーケットで商売するためにも重要なツールになりつつあることから、海外市場獲得を考える企業に取って同マーキングへの取り組みは海外における事業成功の有力なカギとなると考えられる。

CE マーキング対応に関する活動は、昨年まで当該事業において発行してきた数々の報告書が示す事項が基本的には全てである。あとはこれらの活動を決まった様式に従いドキュメントとして取りまとめ、適合宣言書を作成すれば完了である。リスクベースド・アプローチに基づく設計に取り組む企業は既に CE マーキングの自己宣言ができる目前まで到達しているのである。このような企業にとって、もはや自己宣言は決して難しい作業ではない。

当該事業により“安全設計調査研究事業”は終了となるが、食品機械 JIS 改正作業、衛生構造に関する科学的検証試験、食品機械関連海外法規調査、安全設計支援事業、海外機関とのグローバルハーモナイゼーションの推進、等はこれからも継続して実施する。特に衛生構造については、衛生リスク低減を判断するための科学的データが我が国に圧倒的に不足していることから、“科学的検証試験”の継続・拡張は重要なテーマである。そしてこれら試験の成果は、欧州の EHEDG[1)]同様、日本版ガイドラインとして広く公開することを目指している。

注 1)：EHEDG(European Hygienic Engineering & Design Group：欧州衛生工学・設計グループ)。食品加工に関する衛生促進を共通の目的として 1989 年に設立された民間機関。2008 年に日食工による全面的な支援により EHEDG JAPAN が設立された。

1.2　事業の概要

1.2.1　事業の目的

我が国は人口減少が統計上確認され、人口減少時代へと突入した。食料品の消費量が減少して行くと考えられるこれからの時代、我が国食品機械産業が今後も継続し発展して行くためには、人口が増加傾向にある東南アジア、インド、中東等の積極的な市場開拓が不可欠と考えられる。しかしこれらの国や地域では、歴史的背景も影響し欧州が主導する国際規格の採用が進んでおり、これらの国の一部企業では、すでにCEマーキング対応の可否確認、あるいは対応要求をし始めた。我が国の食品機械産業界にとって、これらの国々への輸出を増やし、シェアを拡大してゆくためには国際規格への遵守が今後重要な課題になると考えられる。海外市場において、機械の安全性に関する確認をCEマーキングの有無で判断する動きが更に広がってゆくと、我が国の食品機械産業界へ与える影響は計り知れない。

だが、すでに我が国では食品機械JISが国際安全規格に整合するタイプC規格となっており、また、リスクベースド・アプローチに基づく設計に取り組む企業も多数存在する。リスクベースド・アプローチに基づく設計活動はCEマーキングのベースであり、我が国食品機械メーカがCEマーキング制度へ取り組む環境は既に醸成されているといえる。しかしその一方で、CEマーキングに関連する指令は多数存在しこれらは複雑な体系となっているだけでなく、機械により参照すべき指令が異なるなど、中小企業が独自に対応するために当該法規を体系的に理解することは容易ではない。

そこで当該事業は、我が国食品機械メーカの適合宣言を支援すると共に、引いては我が国食品機械産業の発展に資することを目的に、食品機械に必要なCEマーキング関連法規の抽出、及び解釈について調査研究に取り組んだものである。当該調査研究の成果は、当報告書「CEマーキング自己宣言マニュアル」として取りまとめ、食品関連産業を中心に広く公表する。

1.2.2　事業の実施過程

本事業の実施にあたり、“安全設計調査研究事業”の一環として日食工に特別委員会「CEマーキング調査研究委員会」を設置し、2008年7月から2008年3月の間に合計3回の本委員会、並びに数回に及ぶ少人数による調査及びワーキンググループを開催した。

委員会には、日食工の会員企業だけでなくユーザ企業、並びに労働安全、適合性評価作業等、当該事業に関連する分野に精通した多くの専門家を招聘し、ご参画いただいた。また、当該事業の主査には、我が国で唯一“安全工学”に関する専門教育を行う長岡技術科学大学の名誉教授、田中紘一先生をお迎えし、当委員会における調査研究指導、及び報告書の監修にあたって頂いた。

当委員会が取り組んだ事業の概要を以下に示す。

(1) 食品機械業界専用ガイドラインの調査研究

①欧州のニューアプローチ指令への適合を示す“CE マーキング”の貼付がなければ欧州域内において工業品を流通させることができない。そこで学識経験者及び業界有識者により構成する委員会が中心となり食品機械産業専用の“CE マーキング”貼付を支援するためのガイドラインの構成、編集方針等について検討を行った。

②一般的な食品機械の CE マーキングへの適合評価を行うために参照が必要な指令としてニューアプローチ指令、機械指令、低電圧指令、EMC 指令、欧州規格(EN1672-2)を食品機械メーカに対し行った聞き取り調査に基づき特定した。

③“ニューアプローチ指令”及び“機械指令”が改正されたことから、これら改正版の入手・翻訳を行うと共に、これら法規が定める要求事項の内容確認を行った。さらに機械指令、低電圧指令(EN 60204-1)、EN1672-2 については、これらの要求事項に関するチェックリスト作成に向けた検討を行った。

④上記指令への適合を立証する技術文書(技術ファイル)モデルを作成するため、モデルとして利用可能な機械を選定し、技術文書モデルの作成を行った。

(2) ガイドラインの評価

①マニュアル構成項目の記載内容について、それらの適切性、適合宣言の手順、技術文書モデル、チェックリスト等の各項について、それぞれ記述方法、使いやすさ、編集様式等の検討を行い、加筆・修正を行った。

(3) 原稿取りまとめ

各担当者が執筆した原稿について、可能な限り重複、矛盾などが生じないよう整合性について検討を行うと共に、使用者の使い勝手を考慮したガイドラインとしての体裁を整える等の作業を行った。

1.3　本書の内容

1.3.1　本書の製作上の方針と扱う情報

ニューアプローチ指令が定めるCEマーキング制度は決して難しいものではなく､国際安全規格に基づく設計に取り組んでいる企業ならば誰もが宣言可能である｡しかしCEマーキング制度に関する指令は多数あり、これらが相互に関連するため一見すると複雑に見え、また内容をイメージできない用語を多用していることもあり、制度全体の理解を難解にしている。また、機械の安全面に関する設計は、安全性を立証できればどのような方策を採用しても良く､このような規格の基本概念に基づく作業に取り組むためには規格の理解が不可欠である。また、適合評価の作業においても、指令が定める要求事項への“適・不適”を含めた評価を下すためにはある程度の経験を要し､これは技術文書全体に渡る取りまとめ作業にも言える。このような知識と経験を持つ作業者を企業内だけで養成することは、特に中小企業では多くの時間と費用を要し､容易ではない｡当ガイドラインはこれから新規にCEマーキングにチャレンジする中小企業の負担軽減に資することを目的とするものであることから、はじめに次の方針を定め各種作業に取り組んだ。

－CEマーキングに初めて挑戦する企業を対象とする。

－適合評価を自ら実施できるようにするためでなく、コンサルタント等との共同作業を前提に、CEマーキング貼付に至るまでの主要作業がイメージ可能な内容とする。

日食工が平成15年より実施している“安全化事業”では、1.1に示す通りリスクアセスメントの実施マニュアル、国際規格を利用したリスク低減活動を支援する各種手引き書、残留リスクや使用上の情報作成に関するガイドライン等、多くの資料をシリーズとして発行してきた。

CEマーキング対応のために企業が取り組まなければならない主なEU指令には“機械指令”“低電圧指令”“EMC指令”がある。機械指令の必須要求事項(ESR)は、ISO 12100(JIS B 9700)に基づく活動とほぼ同じであり、日食工が発行した「リスクアセスメント実施マニュアル」「国際安全規格利用手引き　機械編」「国際安全規格利用手引き　電気・制御編」「国際安全規格利用手引き　衛生安全編」がカバーする。一方低電圧指令の必須要求事項は、IEC 60204-1(JIS B 9960-1)を満たすことで達成される。IEC 60204-1については「国際安全規格利用手引き　電気・制御編」がカバーする。そして、使用上の情報については「取扱説明書作成ガイドライン」が示している。従ってCEマーキング対応のために必要な事項で、上述する報告書が記載していないのは“EMC 指令”に基づく各種対応と、技術ファイルの作成だけである。

以上のことから、これまで日食工が発行してきた資料を参考に安全設計に取り組んでいる企業は、すでにCEマーキング貼付目前に到達していると言える。ぜひこのような企業には、CEマーキングのための適合性評価活動まで視野を広げて頂き、CEマーキング貼付に挑戦して頂きたいと当委員会は願っている。そこで本書では、CEマーキング対応のために残された活動の内、重要と考えられる次の3点の情報に焦点を当てた。

－CEマーキングに関連する作業のアウトライン

－関連するEU指令への適合を示す技術文書、及び適合宣言書

－CEマーキング適合性評価に用いる主なEU指令の情報

備考：EU指令の情報の中で特に“EMC指令”は、情報量が多いため本書では当該指令の解説は概要のみに限定した。

なお本書では、CEマーキング制度の“全体像”及び“企業が取り組まなければならない作業概要”等を企業の作業者がイメージして頂けるよう内容の分かり易さを優先するため、関連する指令の説明は主要な指令のみに限定した。そして主な作業を幾つかのステップ別に分割し、個々のステップごとに手順を示すと共に、企業が適合を立証するために作らなければならない“技術文書”を「技術文書モデル」として具体的に示した。

以上の通り、本書が示す事項はCEマーキング貼付のために必要な全ての取り組みではない。機種によっては本書に示す以外の指令の必須要求事項を満たさなければならない、あるいは通知機関(Notified Bodies)による適合性証明を得なければなければならない場合もあるので、実際の作業に取り組む際には適宜専門家と相談して頂きたい。

1.3.2　本書の構成と各章の概要

1.3.2.1　第2章　CEマーキング自己宣言手順

機械へCEマーキングを貼付するための取り組みは主に8つのバリエーションがある。通知機関の関与を必要とせずに適合宣言(自己宣言)が可能な最も簡便なルートである「モジュールA」が適用される機械は、全体の8割にのぼると言われる[1)]。

本章では、企業がコンサルタントの協力を得ながらモジュールAによる適合宣言を行うために必要と思われる経費、及び具体的な手順を平易に記す。

手順については、全体の作業をよりイメージし易くするため、適合宣言に至るまでの工程を大きく複数のステップに分割し、ステップごとに示した。

注1)　「ﾎﾟｰﾗﾝﾄﾞ･ﾁｪｺ･ﾊﾝｶﾞﾘｰの製品規格の現状およびCEマークとの適合性」(2005年JETRO)参照

1.3.2.2　第3章　適合宣言書、技術文書作成モデル

CEマーキングの適合宣言に至る各種作業の中で、恐らく作業者が最も危惧するステップはこの技術文書の作成であろう。

本章では、最も簡便に作成するための一つの手段として“機械指令”の必須要求事項の中で“低電圧指令”“EMC指令”の必須要求事項を包括する様式を採用し、そのモデルを紹介す

る。この章に示すモデルは技術文書を具体的にイメージして頂くため、ある特定の機械をモデルとして採用し、便宜上、図や写真、評価事項を記載した。従って、このモデル通り書けばよいということではないことを特に注意して頂きたい。

1.3.2.3　第４章　ニューアプローチ指令･グローバルアプローチ指令の概要

本章は第２章～3章に示す各事項の背景等を説明する“資料”として、CEマーキング制度全体を解説するものである。はじめに欧州が当該制度導入に至る経緯を欧州連合設立から示し、さらに欧州連合の組織について述べる。続いてCEマーキング制度を定めるニューアプローチ指令、及び機械を評価するためのモジュール等を定めるグローバルアプローチ指令についてそれぞれ基本事項を解説し、次いで適合性評価、技術文書等、当該制度の仕組みについてキーワードごとに示す。

1.3.2.4　附属書

(1) 参考資料Ⅰ　機械指令チェックリスト

技術文書には、必須要求事項に対する適合の可否及びその根拠を記す“テストレポート”を添付しなければならない。テストレポートは適合性を判断した根拠が理解できる様式であれば、適合性判断のために使用する“チェックリスト”を“テストレポート”として併用することができる。そこで本参考資料では、機械指令の附属書Ⅰが示す必須要求事項(ESR)のチェックリストとテストレポートを兼用する参考モデルを示す。この様式をテストレポートとして用いる場合、適合性を判断した根拠を別添として本チェックリストに添え、“Remarks”欄に別添資料の識別番号を記載する方法がある。

(2) 参考資料Ⅱ　EN 60204-1チェックリスト

この文書は、低電圧指令の必須要求事項に関するチェックリストとテストレポートを兼用した参考モデルである。ただし、EN60204-1 は要求事項の分量が多く規格文書をそのまま写したチェックリストは使い勝手が悪い。そこで、この文書ではEN60204-1の要求事項を判りやすく修正し、さらに一つの要求事項を短縮して示した。EN60204-1 の要求を理解する技術者にとっては見やすい資料となっている。だが一方で、規格を良く知らない技術者が用いる場合は、手間であるがこのチェックリストと平行して規格本文を参照することを強く推奨する。

テストレポートとして用いる場合は、(1) に示すような使い方が必要となる。

(3) 参考資料Ⅲ　EN 1672-2チェックリスト

この文書は食品機械の衛生構造に関するタイプC規格であるEN 1672-2の要求事項をリスト化したものである。この規格は整合規格として指定されているため、機械指令の必須要求事項に示される食品機械の衛生構造に関する適合性評価に使用するのに便利である。

試験報告書として用いる場合は、上記(1)に示すような使い方が必要となる。

(4) 参考資料Ⅳ　機械指令、低電圧指令に関係する主な EN 整合規格のリスト

機械指令への適合性評価のために EN 整合規格を用いることが多い。その場合、機械設計者は、設計時に最新の整合規格リストから、用いる規格を特定しなければならない。だが整合規格リストには、百種類を越える規格がリストアップされていることから、その中のどの規格を参照すべきかを判断することは容易ではない。

この資料は食品機械の設計者が、どのような種類の関連規格が整合規格にあるかを知るための参考として、主な規格を整合規格リストから抽出し一覧としたものである。

(5) 参考資料Ⅴ　食品機械に関係する EN 整合規格

食品機械に関するタイプ C の整合規格は、数十規格発行されている。タイプ C 規格は、規格作成時に基本的なリスクアセスメントを実施し､その結果に基づき保護方策を定めている。従って、規格が発行されている機械は、規格が定める要求事項を考慮することで、リスクアセスメントを行ったものと見なされることがある。

設計者が製造する機械について該当する EN 規格があるか確認が行えるよう､タイプ C 規格を一覧とした。

第2章

CE マーキング
自己宣言手順

食品機械の多くは CE マーキングに取り組む際、通知機関(Notified Bodies)による適合性評価を必要としない自己宣言が可能である。しかし、機械指令等の関連する複数の指令文書を読んだだけでは“自己宣言を行うために何をしなければならないのか”を具体的に理解することが困難である。

本章では、CE マーキング自己宣言のためのプロセスを幾つかのステップに分割し、それぞれのステップごとに企業が行う作業の概要を示す。

機械ごとに、対応しなければならない指令は異なるため、全ての指令への対応に関する概要を示すことはできない。本章は、すべての食品機械に関わる「機械指令」を中心に解説を行い、「低電圧指令」「EMC 指令」にも言及する。

序　文

EU 市場に提供される製品、プロセスの要求仕様として、設計、製造および運転の技術内容の適合性評価を認定機関より通知された認証機関である NB（Notified Bodies：通知機関）による第三者評価が一般的であるが、該当する企業が自己責任で技術内容の適合性を評価し、宣言することも可能である。これが自己適合性評価による適合宣言（本マニュアルでは、自己宣言とする）である。

自己宣言をマニュアル化する上で、「自己宣言手順」を基本として、それに関連する次の内容を確認する。

- 自己宣言手続き
- 機械メーカが負担する作業と費用
- 自己宣言による注意点
- NB（通知機関）委託時の費用
- コンサルタントの活用を前提とした認証モデル
- 自己宣言手順

自己宣言手順を**図 1** に示す。

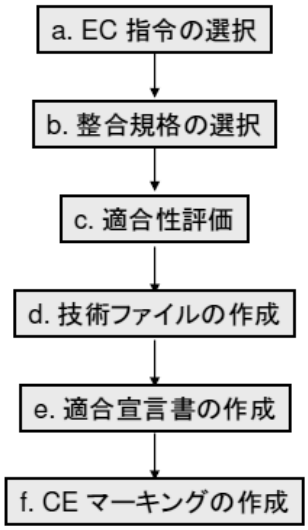


図 1　自己宣言手順

食品加工機械は産業機械であることから、基本要求事項として機械指令を確認する必要がある。また、機械指令の他にも対応が必要な主な指令を次に示す。

- 機械指令　2006/42/EC
- 低電圧指令　2006/95/EC
- 電磁両立性(EMC)指令　2004/108/EC

記載した 3 つの指令意外にも関連する指令が存在するが、このマニュアルでは上記の指令に注目し、まとめるものとする。また，自己宣言を行う上で必要となるのが「必須要求事項の理解」及び「適合性評価の実施」である。これらの関連として、EC 指令の各要素を**図 2** にまとめる。

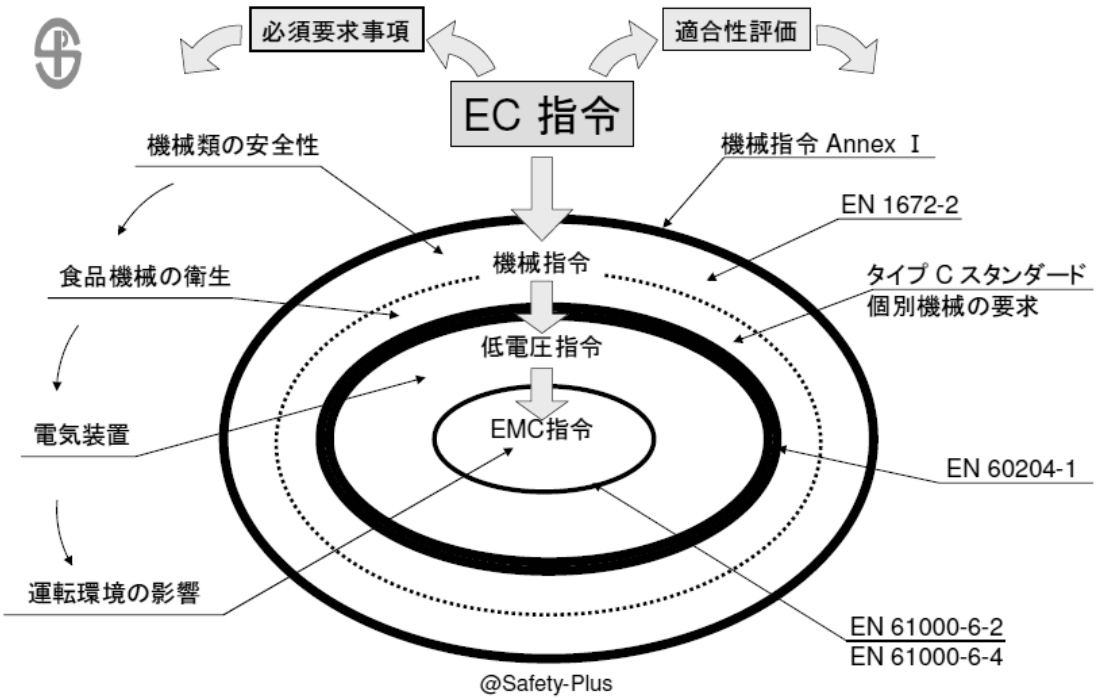


図 2 EC 指令の要素

食品加工機械は、EC 指令の必須要求事項に基づき、安全、衛生、電気装置の機能及び環境影響に対応しなければならない。そして、その EC 指令、及び関連する欧州規格を使用し、適合性を評価しなければならない。**図 1** の手順に基づき、**図 2** に示す各要素の適合性を評価しなければならない。この適合性評価を行うためのチェックリスト（**機械指令** Annex Ⅰ、EN 1672-2、EN 60204-1）を本マニュアルに添付しているので、ご利用頂くことが可能である(**参考資料Ⅰ～Ⅲ**参照)。

また機械指令は、旧指令 98/37/EC と新指令 2006/42/EC の移行期間中であり、2009 年 12 月 29 日から新指令が適用されることから本手順は 2006 年版を対象に作成しているので、注意して頂きたい。以下に 2006 年版において変更された主な事項を参考に示す。これは、変更点の全てをカバーするものではない。

適用範囲：

- 適用範囲が次の内容に改定された
  - (a) 機械類
  - (b) 交換可能な装置
  - (c) 安全コンポーネント
  - (d) 吊下げ用付属品
  - (e) チェーン、ロープ、帯紐
  - (f) 取外し式の機械式動力伝達装置
  - (g) 部分完成機械類

特定の指令：

- 旧指令では、指令が示す**付属書Ⅰ**の要求事項の満足性を規定していたが、新指令では**付属書Ⅰ**の要求事項に記載される危険源が他の指令によってカバーされる場合の適用を追加記載している。

市場への投入及び使用に供すること：

- 旧指令では指令第Ⅱ章の適合性評価手順として CE マーキング及び安全コンポーネントに伴う適合宣言書が記載されていたが、新指令では追加として次の内容が示されている。
  (a)「本質的な健康及び安全要求の満足性」
  (b)「技術文書(技術ファイル)の利用可能性」
  (c)「必要なインフォメーション」
  (d)「適合のアセスメントを行う手順」
  (e)「EC 適合宣言書の作成」
  (f)「CE マーキング」

適合性と統一規格：

- 旧指令は指令要求の妥当性確認について規制されていたが、新指令では統一規格に適合して製造された機械は本質的な健康、安全要件に適合しているものと推定されると規定された。

機械類の適合性評価手順：

- 旧指令では**付属書Ⅳ**に記載されないものは**付属書Ⅴ**であったが、新指令では**付属書Ⅳ**に記載されていない場合は**付属書Ⅷ**に規定された。
- 旧指令では**付属書Ⅳ**に従って製造されている場合に**付属書Ⅵ**に示すファイル作成、NB（通知機関）の妥当性証明及び型式試験が要求されていたが、新指令では**付属書Ⅷ**に規定される適合評価手順、**付属書Ⅸ**に規定される EC 型式試験手順、及び**付属書Ⅹ**に規定される品質保証手順を要求している。
- 旧指令では付属書Ⅳに対応するが規格が適合しない又は規格が無い場合に付属書Ⅵに示す EC 型式試験が要求されていたが、新指令では**付属書Ⅳ**に規定される EC 型式試験手順、及び**付属書Ⅷ**に規定される機械の製造に関する内部チェック、及び**付属書Ⅹ**に規定される完全品質保証手順が規定されている。

部分完成機械に関する手順：

- 新指令にて、第 13 条 部分完成機械に関する手順が新設された。

CE マーキング：

- 旧指令の CE マーキングの不適合性は、新指令にて不適合の内容が明確化された

法的救済策：

- 旧指令の第 11 条が新指令の 20 条に移設され、「機械設備及び安全コンポーネントの市場出荷及び使用を制限するどのような決定」が、新指令では「機械の市場への投入、及び/または使用に供することを制限する本指令に基づく方策」に変更された。

Annex（附属書）：

- Annex Ⅰに、リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセスの要求が追加された。「危険区域」、「暴露者」及び「操作者」は変更無ないが、「ハザード」、「リスク」、「ガード」、「安全装置」、「意図した用途」及び「合理的に予測可能な誤用」が新設されるなど、他にも始動、停止などの要求が変更されている。
- 旧指令 **付属書 Ⅳ B.**（安全コンポーネント） が、新指令 **付属書Ⅴ**に移設された。
- 新指令にて**付属書Ⅵ**（部分完成機械のアセンブリ取扱説明書）が新設された。
- 新指令では「B. 部分完成機械に関連する技術文書」が新設された。

2.1　機械メーカが負担する作業と費用

多くの食品加工機械は、指令要求に対する適合性として「モジュール A 」が選択でき、メーカによる自己評価だけでの自己宣言が可能である。自己宣言が可能であることから、特定の機械に必要とされる認証を受けなければならない場合と比較して、食品加工機械メーカ（製造業者）の負担は軽減され、さらに出荷するまでの時間短縮が可能となる。

（認証に関するモジュールの内容は、本マニュアルの**第 4 章 4.6** 適合性評価手順を参照）

図 1 に示す「自己宣言手続き」に対し、機械メーカー（製造業者）が負担する作業を**表 1** に示す。

表 1　自己宣言に負担する作業

項	自己宣言手順	自己宣言に負担する作業
a.	EC 指令の選択	完成機械、部分完成機械、機械の統合の特定
		適合性評価手順の把握(評価モジュールの決定)
		NB(通知された認証機関)の必要性を検討
		適用する指令の分析、検討および決定
		適用する指令の評価内容の把握
b.	整合規格の選択 ・　設計･開発 ・　検証	適用する欧州規格(EN)の分析、検討および決定
		適用する欧州規格(EN)の評価内容の把握
		リスクアセスメント
		安全方策
		制御機能
		購入部品が指令に該当する場合の認証確認 (適合宣言書および適合証明書の入手)
		自社開発または未認証品の型式試験
		使用部材の MSDS 入手
		電気装置の構造検証と安全試験
		EMC(電磁波両立性)の試験
		騒音測定試験
c.	適合性評価	適合性評価
		製造工程の保障(品質マネジメントシステム)
		図面のシンボル及び機器ナンバーの見直し
d.	技術文書の作成	技術文書(TF)の作成
		各マニュアルの作成
e.	適合宣言書の作成	適合宣言書の作成
f.	CE マーキングの作成	銘板の作成および CE マーキングの作成、貼付け

表 1 は、必要となる内容を想定したものであり、全てをカバーしているものではない。

2.1.1　自己宣言による注意点

宣言の目的は、製造業者の製品、プロセス、マネジメントシステム、指定された要求事項を人または機関（body）による適合性の評価を製造業者の責任の下で技術文書によって実証し、誰が適合宣言書に対して責任を持つのかを明確にすることである。(「ISO/IEC 17050-1 :2004 Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1:General requirements 適合性評価―供給元の適合宣言―第 1 部 一般要求事項」を参照)機械メーカ（製造業者）が自己宣言を行った場合、適合宣言書の署名者は、

その宣言に関して大きな責任を持つこととなる。

自己宣言による注意点として次の内容が挙げられる。
・適合規格(EN)の分析・評価の誤判定
・技術文書の不足
・納品地での CE マーキングの誤用・悪用との判断が下された場合の市場喪失
・現地にて不適合となった場合の裁判

2.1.2　NB（通知機関）委託時の費用

各指令の必須要求事項および適合規格の検討および決定が困難である場合、または確認といった意味を含め、部分的もしくは全体を NB(Notified Bodies:通知機関)に委託される機械メーカも少なくない。そこで、NB に適合証明書を委託した場合の NB 認証手順及び概算価格を想定し、**表 2** に示す。

なお**表 2** の“NB 認証手順”の項には、本章 2.2 項の**表 3** に示す NB 対応内容の項 No を記載し、各項が**表 3** のどの部分に関連しているのかを明確にした。

表 2　NB（通知機関）認証手順および概算価格

表 3 項 No	NB 認証手順	機械関連 日数 (day)	機械関連 概算価格 (万円)	EMC 関連 日数 (day)	EMC 関連 概算価格 (万円)
c.17	申請費用･テストプラン	1	10～20	1	10～20
	事前チェック(Pre-check)	1～2	20～50	1	20～30
	試験装置	—	—	—	30～60
	是正処置確認･技術ミーティング	1	20～30	—	—
	最終チェック(Final-check)	1～2	40～70	—	—
b.12 b.14 b.15	電気装置検証･試験	1	20～30	2～3	40～70
c.17	最終書類審査	1	20～30	1	20～30
	評価レポート	1	20～30	1	20～30
	適合証明書	—	10～30	—	10～30
		概算合計	160～290	概算合計	150～270

これは、参考であり、NB（通知機関）への委託範囲により内容が異なる。なお、NB（通知機関）は、立場上として適合性の評価に対する結果を「該当 / 非該当」の判断となり、是正処置内容のバックアップは不可能と考えなければならない。機械メーカの CE マーキング担当者に求められる目に見えない「費用」を見積もる必要がある。

2.2　コンサルタントの活用を前提とした認証モデル

欧州の流通を計画した場合、CE マーキングおよび適合宣言書の発行が必要となる。CE マーキングを行うために自己宣言を行う訳であるが、自己宣言を行うためには適合性評価を行う必要がある。適合性評価の実施体として、次の分類がある。

・第一者(first parties)評価:　　機械メーカー(製造業者)による評価
・第二者(second parties)評価:　機械使用者による評価
・第三者(third parties)評価:　　機械のメーカおよび使用者に直接関係の無い第三者による評価

自己宣言は、第一者、第二者または第三者による試験または評価に基づかなければならない。この第三者評価は、主に NB（通知機関）に委託することが一般的であるが、それ以外に NB（通知機関）と契約した人または企業、および機械の製造業者または使用者と契約し、その契約者が機械メーカの代行として NB（通知機関）と同等レベルの適合性評価および試験を行うことも可能である。

第一者評価による適合性評価から自己宣言を行う場合、**表 1** に示す内容を自己責任において対応・計画する必要がある。**表 1** の内容を簡略し、NB（通知機関）またはコンサルタントが対応できる内容を**表 3** にまとめる。

表 3　NB（通知機関）またはコンサルタントが対応できる内容

項		自己宣言に負担する作業	NB	コンサルタント
a.	1.	完成機械、部分完成機械、機械の統合の特定	—	○
	2.	適合性評価手順の把握(評価モジュールの決定)	—	○
	3.	NB(通知された認証機関)の必要性を検討	—	○
	4.	適用する指令の分析、検討および決定	—	○
	5.	適用する指令の評価内容の把握	—	○
b.	6.	適用する欧州規格(EN)の分析、検討および決定	—	○
	7.	適用する欧州規格(EN)の評価内容の把握	—	○
	8.	リスクアセスメント	—	△
	9.	安全方策	—	△
	10.	制御機能	—	△
	11.	購入部品が指令に該当する場合の認証確認 (適合宣言書および適合証明書の入手)	○	○
	12.	自社開発または未認証品の型式試験	○	△
	13.	機械使用部品の MSDS 入手	—	△
	14.	電気装置の検証	□	△
	15.	EMC(電磁両立性)の測定	○	△
	16.	ノイズの測定	□	△
c.	17.	適合性評価	○	○
	18.	製造工程の保障(品質マネジメントシステム)	○	—
	19.	図面のシンボル及び機器ナンバーの見直し	—	△
d.	20.	技術文書(TF)の作成	—	△
	21.	各マニュアルの作成	—	△
e.	22.	適合宣言書の作成	—	△
f.	23.	銘板の作成および CE マーキングの作成、貼付け	—	△

注）○:対応可能、□:NB の立会い評価、△:対応可否を確認要、—:対応不可能

この場合、コンサルタントは**表 3** に示すように、「適合性評価に負担する作業」のほとんど全てをカバーできるため、機械メーカが必要とする内容を適切に助言・相談・対応できることから、機械メーカの自己適合性評価の期間が短縮される。NB（通知機関）は立場上としてコンサルティングは行えないことから、**表 3** に示す範囲に留まる。

機械メーカの経験および実績により内容は異なるが、必要とする期間および費用を見積もる必要がある。そこで、第一者評価を計画し、コンサルタントと契約した場合は、**表 3** にて要求される内容の情報収集および対策の大幅な期間短縮が図れる。

コンサルタントを使用することで判断される要求内容のパートナーとして、設計、製造および運転に関するリスクアセスメントおよび安全方策から技術文書までをカバーできる。

2.3　自己宣言手順

自己宣言は、**図 1** にまとめた自己宣言手順に従って対応しなければならない。自己宣言手順に対応するこの章の自己宣言マニュアルを**表 4** に示す。

表 4　自己宣言手順マニュアル

自己宣言手順		自己宣言手順マニュアル	図 3 参照	参照項
a.	EC 指令の選択	適用指令の検討 （機械指令、低電圧指令、EMC 指令）	①	2.3.1
b.	整合規格の選択	EN 規格の選定 （EN 1672-2, Type C 規格、EN 60204-1,EN 55011, EN 61000）	②	2.3.2 2.3.6.4
c.	適合性評価	認証モジュールの検討と決定 （機械指令 Annex Ⅳ及び Annex Ⅴに非該当）	③	2.3.3
		NB による証明が必要な事項 （機械指令 Annex Ⅳ及び Annex Ⅴに該当）	④	2.3.4
		適合性評価	⑤	2.3.5
d.	技術文書の作成	技術文書	⑥	2.3.6
e.	適合宣言書の作成	適合宣言書	⑦	2.3.7
f.	CE マーキングの作成	CE マーキング	⑧	2.3.8

この自己宣言手順を図式化したものを**図 3** に示す。**表 4** で示した各手順の番号を図式内に記載する。

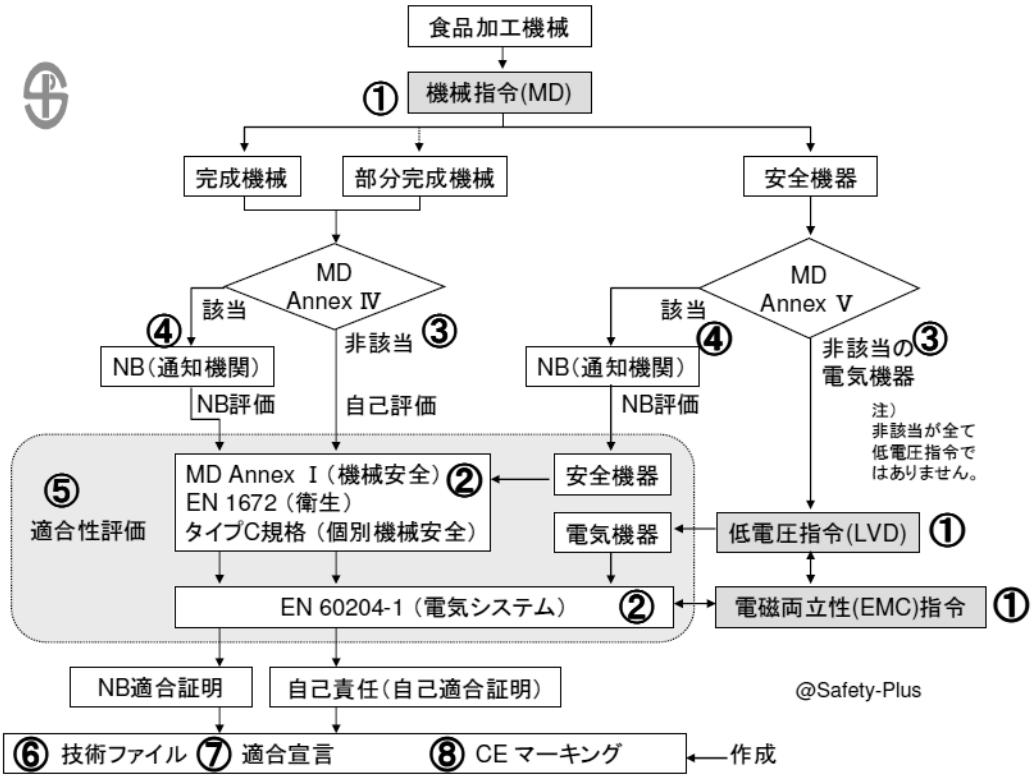


図 3　自己宣言手順の図式

機械指令 Annex Ⅳ及び Annex Ⅴに非該当であるとして、自己評価による適合性評価を行い、技術文書、適合宣言及び CE マーキングの作成を行う。この内容が、本マニュアルで示す自己宣言である。

図 3 に示す適合性評価の MD Annex Ⅰ、 EN 1672 及び EN 60204-1 は、本マニュアルに準備しているチェックリストを使用することが可能である(**参考資料Ⅰ～Ⅲ**)。

2.3.1　適用指令の検討

ニューアプローチの基本的な 2 つの要素は、「適合性評価手順」及び「必須要求事項」である。技術的整合の各指令に使用する「適合性評価手順」の各段階のモジュール及び CE マーキングの使用が規定され、その各指令の「必須要求事項」に製品が完全に適合することを保障しなければならない。各指令には、それぞれ次の規定が含まれている。

・指令の対象となる製品の種類
・製品の基本要求事項
・CE マークに関する規定
・製品に必要な適合性評価の手続き
・準備する必要のある技術文書(技術ファイル：TF)
・指令に基づく適合性評価を行う機関に関する規定

2.3.1.1　機械安全（機械指令）

ニューアプローチ指令にて CE マーキングを義務としているものは、21 指令（本マニュアルの**第 4 章**、**表 6** 参照）有り、食品加工機械に於いては、主に「機械指令」、「低電圧指令」、「電磁両立性(EMC)指令」に注目する必要がある。この中でも「機械指令」が重要となり、Annex Ⅰに、「2.1. 食品機械、化粧品または医薬製品に関する機械」の記載がある。

- 機械指令は、**第 4 章 表 6** を参照。
- 機械指令 Annex Ⅰチェックリストを本書に“**参考資料Ⅰ**”として添付している。
- EN 1672-2 チェックリストを本書に“**参考資料Ⅲ**”として添付している。

2.3.1.2　電気システム

「機械指令」基本要求事項を満足するための技術要求事項である整合規格のタイプ C では、食品加工機械の各規格に於ける制御装置の項に EN 60204-1（産業機械の電気装置－一般要求事項）の適用が記載されている。EN 60204-1 は、「機械指令」の整合規格であると同時に「低電圧指令」の整合規格でもある。

- 低電圧指令は、本書**第 4 章 表 6** を参照。
- 国際安全規格利用手引き　電気・制御安全編（日食工 2007 年 4 月発行）を参照。
- EN 60204-1 チェックリストを本書に“**参考資料Ⅱ**”として添付している。
- 本要求は、機械指令附属書Ⅰの 1.5.1 による。

2.3.1.3　電磁両立性(EMC) 指令

この EN 60204-1 に記載されている電気装置の危険源の一部に「電磁妨害」がある。電磁妨害に関しては、「EMC 指令」に適合しなければならない。

EMC 指令対応に関する主な設計上の注意点を取りまとめ、本章末に参考資料として記載する。

- EMC 指令は、**第 4 章 表 6** を参照。

・ EMC 指令対応として、本章末に添付する「**参考資料 EMC 対策事例**」を参照。
・ 本要求は、機械指令附属書Ⅰの 1.5.10、1.5.11 による。

2.3.2 EN（欧州規格）の選定

ニューアプローチ指令は、製品を市場に流通させる際に満たすべき安全や品質で最低限守らなければならない「必須要求事項」を定めているが、「技術的要求」は規定していない。「必須要求事項」は公共の利益を保護するための最低限守るべき事項である。「技術的要求」については、各欧州標準化機関が必須安全要求事項を満たす技術的仕様として整合規格を定める。整合規格は欧州の EN（欧州規格）であり、この整合規格に適合していれば自動的にニューアプローチ指令に定められた必須要求事項を満たすことになる。

機械指令の規定への適合は、EC 適合宣言書および CE マーキングである。機械指令の「第 7 条 適合性の推定および整合規格」によれば、EU 官報（オフィシャル ジャーナル）に公刊されたことがある整合規格に適合して製造された機械は、本質的な安全・衛生要求事項に適合しているものと推定される。

整合規格として、機械安全の規格体系は、Type A、Type B、Type C と分類されている(**図 4**)。

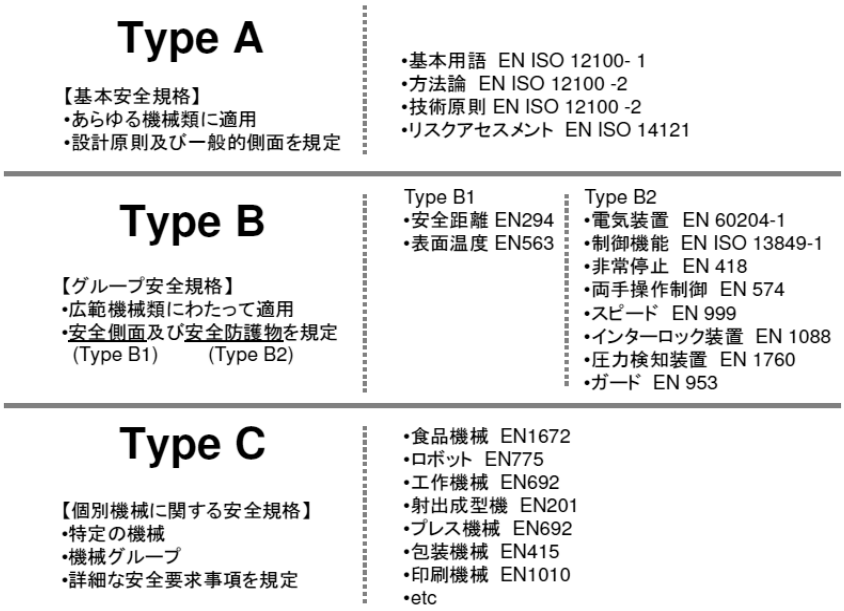


図 4　規格体系

タイプ C 規格ベースで、リスクアセスメントから安全方策を行うが、対応するタイプ C 規格が存在しない場合、タイプ A 規格によるリスクアセスメント及び安全設計を行い、安全防護としてタイプ B 規格を参照しなければならない。

・タイプ C 規格がある機械は、これら規格をチェックリストにして整合確認を行う
・タイプ C 規格がない機械は、タイプ A、B 規格を用いて整合確認を行う

食品加工機械のタイプ C 規格一覧表を本マニュアルに添付する。

2.3.3　認証モジュールの検討と決定

適合を宣言するためには、適合性評価が重要項目となる。この適合性評価の手順は、機械指令の適合性評価ルートから評価モジュールを決定し、その本質的な要求事項を満足しなければならない。

機械指令の「第 12 条　機械類の適合性評価手順」を確認し、認証モジュールの検討と決定について記載する。**表 5** に示す内容は、機械指令　第 12 条の内容をまとめたものである。

表 5　適合性評価手順

1. 機械指令の規定に適合していることを証明するために、次の 2、3 及び 4 項に記述される適合性評価手順のいずれかを適用しなければならない。
2. 機械が Annex Ⅳ に記載されていない場合、製造者またはその正式代表者は Annex Ⅷに規定される機械の製造に関する内部チェックの適合性評価手順を適用。
3. 機械が Annex Ⅳ に記載されており、適切な統一規格に従って製造され、関連する本質的な健康・安全の必要事項を全てカバーしている場合、製造者またはその正式代表者は以下のいずれかの手順を適用。
   (a)　Annex Ⅷ に規定される、機械の製造に関する内部チェックの適合性評価手順。
   (b)　Annex Ⅳ に規定される EC の型式検査手順、および Annex Ⅷ　に規定される機械の製造に関する内部チェック。
   (c)　Annex Ⅹ に規定される総合品質保証手順。
4. 機械が Annex Ⅳ に記載され、適切な統一規格に従って製造されていない、あるいはその一部にしか従っていない場合、あるいは統一規格が関係する本質的な健康・安全の必要事項を全てカバーしていない場合、あるいは当該機械に対し統一規格が存在しない場合、次のいずれかの手順を適用。
   (a)　Annex Ⅸ に規定される EC の型式検査手順、および Annex Ⅷ 、ポイント 3 に規定される機械の製造に関する内部チェック。
   (b)　Annex Ⅹ に規定される完全品質保証手順。

食品加工機械の大半が、機械指令 Annex Ⅳ に記載されていないことにより、**表 5 適合性評価手順**の第 2 項が適用される。これは、NB（通知機関）を使わない適合性評価ルートである。

評価モジュールは、「93/465/EEC 適合性評価モジュール・CE マーキング決定」の付属書、「本マニュアルの 4 章 4.6 項」にて示す製品の設計段階および製造段階におけるモジュールから決定する。食品加工機械は、**図 3** に示すように「自己評価」から「自己責任（自己適合証明)」のルートが使用可能であり、NB（通知機関）が関与しない自己宣言が可能である。

2.3.4　NB(通知機関)による証明が必要な事項

機械指令 Annex Ⅳ にて指定された機械類は、評価、立会い検査による型式試験、技術文書の提出を行わなければならない。なお、E/E/PES（電気/電子/プログラマブル電子）の安全仕様及びプログラマブルの電気機器などは安全機器として、Annex Ⅴ に従い、NB に委託することが通常の場合必要となる。NB に委託する場合は、**図 3** に示す NB 評価のルートを適用することとなる。

機械指令の「第 12 条 機械類の適合性評価手順」に従い、次に示すものは NB による適合証明が必要となる。

・機械指令　Annex Ⅳ にて指定される機械類
・機械指令　Annex Ⅴ にて指定される安全コンポーネント

2.3.4.1　機械指令　Annex Ⅳ にて指定される機械類

指定される機械類は、次の機械である。(注記：機械指令に記載された内容を簡略化しているため、原文にて内容を確認すること。)

1. 木材または肉類または類似した物理的特性を有する材料加工用の丸鋸盤
2. 木工用の手動式送りの平削り盤。
3. 木工用の機械式の送り装置が組み込まれた片面ドレッシング用の自動カンナ。
4. 木材または肉類または類似した物理的特性を有する材料加工用の帯鋸盤。
5. 木材または類似した物理的特性を有する材料の加工用で、タイプを組合せた機械。
6. 木工用で複数のツールホルダを有する手動送り式のほぞ突き盤。
7. 木材または類似した物理的特性を有する材料の加工用で、手動送りの竪軸型成型機。
8. 木工用の可搬式チェーンソー。
9. 可動部品の行程が 6 mm を越え､速度が 30 mm/s を越えるもの。(手動で取付け、及び/または取り外すタイプ)
10. プラスチックの射出または圧縮成型機。(手動で取付け、及び/または取り外すタイプ)
11. ゴムの射出または圧縮成型機。(手動で取付け、及び/または取り外すタイプ)
12. 地下作業用機械
13. 圧縮機構を備えた家庭ごみを手動で搭載する収集車
14. ガードを含む、取り外し可能な機械式動力伝達装置
15. 機械式動力伝達装置用のガード
16. 自動車整備用リフト
17. 3m 以上の垂直高さからの落下の危険源を伴う昇降用装置(人員用、または人員及び貨物用の昇降用装置)
18. 可搬式の火薬で動作する固定用、または他のインパクト機械
19. 人の存在を検知するよう設計された防護装置
20. インターロック付き動力式可動ガード(機械の安全装置として用いられるように設計されたガード)
21. 安全機能を確立するためのロジックユニット
22. 転覆保護構造(ROPS)
23. 落下物保護構造 (FOPS)

2.3.4.2　機械指令　Annex Ⅴ にて指定される安全コンポーネント

安全コンポーネントは機械類であり、機械指令にて定義されている。

－安全の機能を達成するためのもの

－独立して市場で販売されるもの

－その破損、障害により、人の安全性が損なわれるもの

－機械が機能する為に必要では無いもの

安全コンポーネントは、次のコンポーネントである。(注記：機械指令に記載された内容を簡略化しているため、原文にて内容を確認。)

1. 取外し式機械式動力伝達装置用のガード。
2. 人の存在を検知するよう設計された防護装置。
3. 機械の安全装置として用いられるように設計されたインターロック付き動力式の可動ガード。
4. 安全機能を確立するためのロジックユニット。
5. 機械の危険な作動の制御を目的とする故障検知の追加手段を備えた弁。
6. 機械からの排出ガス用の抽出システム。
7. 機械による加工の際に可動部品から人を保護するために設計されたガード及び保護装置。
8. 昇降用機械の積載及び作動の制御用の監視装置。
9. 人を座席に保持するための拘束装置。
10. 非常停止装置。
11. 潜在的に危険な静電気の帯電を防止するための放電システム。
12. エネルギー･リミッタ及び解放装置。
13. 騒音及び振動の放出を低減するためのシステム及び装置。
14. 転覆防護構造(ROPS)。
15. 落下物防護構造(FOPS)。
16. 両手で制御する装置。
17. 人員を昇降させる機械のコンポーネントで、次の(a)～(g)に含まれるもの。
    (a) 踊り場のドアのロック用装置
    (b) 貨物運搬用ユニットの落下または無制限の上昇を防止する装置
    (c) 速度超過制限装置
    (d) エネルギー蓄積型衝撃吸収装置（非線形、または戻り動作の緩衝機能付き）
    (e) エネルギー発散式衝撃吸収装置
    (f) 油圧回路式ジャッキが落下防止に用いられている場合、装備される安全装置
    (g) 電子部品を含んだ安全スイッチの形態の電気的安全装置

2.3.5　適合性評価

自己適合性評価とは、該当する仕様（技術的側面および必須要求事項）に適合していることを評価することである。該当する仕様として、**表 6** に示す内容が必要となる。

表 6　自己適合性評価に該当する仕様

要求事項	対　象	技術文書
機械類の本質的な安全・衛生要求事項	機械指令 Annex Ⅰ　第 1 項	リスクアセスメントの結果 適合性評価レポート 機械図面 部品リスト 取扱説明書
食品機械の補足的な要求事項	機械指令 Annex Ⅰ　第 2.1 項	適合性評価レポート 取扱説明書
食品加工機械の衛生要求事項	EN 1672-2	適合性評価レポート 取扱説明書
電気装置の一般要求事項	EN 60204-1	適合性評価レポート 検証レポート 電気図面 部品リスト 取扱説明書
機械の運転環境の要求事項 （電磁両立性の保護要求事項）	EMC 指令	EC 型式検査証明書 テストレポート

機械指令、EN 1672-2、EN 60204-1 は、本マニュアルの付属書に準備するチェックリストを使用することが可能である。

2.3.5.1　機械類の本質的な安全・衛生要求事項

機械類の本質的な安全・衛生要求事項は、機械指令 Annex Ⅰに規定されている。機械類が与える固有の危険源のために、製造業者が適用できる本質的な安全・衛生要求事項を決定するためのリスクセスメントの実行を要求している。 このリスクアセスメントの実行・分析は文書化され、技術ドキュメンテーションに含めなければならない。

本質的な安全・衛生要求事項を達成するための最適な方法の選択として、次の原理をその順に適用する。

1. 機械の使用限界を決定　（予測可能な誤用を含む）
2. 危険源の分析および識別
3. リスクを見積もる　（リスクは、「損傷の激しさ」と「発生確率」を考慮）
4. リスク評価　（機械指令の目的に従ってリスク低減の必要性を決定）

（リスクアセスメント）

5. リスクを可能な限り低減または排除する　（本質的安全設計方策“ISO12100-2 の 4.”）
6. 排除できないリスクに対しては、必要な防護策を採用する　（付加保護方策“ISO12100-2 の 5.”）
7. 採用した防護策が不足する部分は残存リスクとして機械使用者に通知する　（取扱説明書）
   - 特別な教育が必要かを示す
   - 保護具の必要性を指定する

機械指令 Annex　Ⅰの内容を**表 7** に示す。

表 7　機械指令 Annex　I

1.1	本質的な健康･安全の必要事項	1.1.1	定義
		1.1.2	安全統合の原理
		1.1.3	材料および製品
		1.1.4	照明
		1.1.5	取扱いを容易にするための設計
1.2	制御装置	1.2.1	制御システムの安全性および信頼性
		1.2.2	制御装置
		1.2.3	始動
		1.2.4	停止（通常停止、非常停止、etc）
		1.2.5	制御または運転モードの選択
		1.2.6	動力源の故障
1.3	機械的危険源に対する保護	1.3.1	安定性喪失のリスク
		1.3.2	運転中の分解のリスク
		1.3.3	物体お落下または飛び出しによるリスク
		1.3.4	表面、縁、または角によるリスク
		1.3.5	組合せ機械に関係するリスク
		1.3.6	運転条件の変化に関係するリスク
		1.3.7	可動部品に関係するリスク
		1.3.8	可動部品によって生じるリスクに対する防護策の選択
		1.3.9	制御されない動きによるリスク
1.4	ガードおよび防護装置に必要な特性	1.4.1	要求事項
		1.4.2	ガードに対する特別な要件（固定式、インターロック式、調整式）
		1.4.3	防護装置に対する特別な要件
1.5	他の危険源によるリスク	1.5.1	電気の供給
		1.5.2	静電気
		1.5.3	電気以外のエネルギーの供給
		1.5.4	取付けのエラー
		1.5.5	極端な温度
		1.5.6	火災
		1.5.7	爆発
		1.5.8	騒音
		1.5.9	振動
		1.5.10	放射線
		1.5.11	外部の放射線
		1.5.12	レーザー放射線
		1.5.13	有害な材料および物質の排出
		1.5.14	機械に閉じ込められるリスク
		1.5.15	滑り、転倒または落下のリスク
		1.5.16	落雷
1.6	保全（メンテナンス）	1.6.1	機械の保全
		1.6.2	操作位置およびサービスポイントへのアクセス
		1.6.3	エネンルギー源の分離
		1.6.4	オペレータの介在
		1.6.5	内部部品のクリーニング
1.7	情報	1.7.1	機械に表示される情報および警告
		1.7.2	残存リスクの警告
		1.7.3	機械の保全マーキング
		1.7.4	取扱説明書

2.3.5.2　食品加工機械に対する補足的な要求事項

表 7 に示す機械指令 Annex　I の第 1 項に引き続き、第 2 項に「特別なカテゴリの機械類に対する補足的な安全・衛生の要求事項」が記載されている。この特別なカテゴリの機械として食品機械が取り上げられており、機械指令の Annex　I の第 2.1 項に 「食品機械、化粧品または医薬製品に関する機械」が記載されている。

食品、化粧品または医薬製品への使用を目的とする機械は感染、病気または接触感染のリスクを避けられるよう設計、製造し、**表 8** の要求事項が守られなければならない。

表 8　機械指令　補足的な要求事項

2.1	食品機械、化粧品または医薬製品に関する機械
(a)	食品、化粧品または医薬製品と接触する、あるいは接触を意図する材料は、関連する指令に規定される条件を満足しなければならない。これら材料は各使用の前にクリーニングが可能なよう設計、製造されなくてはならない。これが不可能な場合は、使い切りの部品を使用しなければならない。
(b)	使い切り部品の表面を除き、食品、化粧品または医薬製品と接触する表面は以下の通りでなくてはならない。 －平滑で、有機材料を滞留させるような畝や谷状の部分がないこと。同じことがその接合部にも適用される。 －アセンブリーの突起、縁あるいはへこみを最小限に減らすよう設計、製造される。 －必要な場合は容易に分解が可能な部品を取り外した後、容易にクリーニング及び消毒が可能である。内部表面は完全なクリーニングが可能な十分な大きさの曲率半径を有する。
(c)	食品、化粧品または医薬製品、及びクリーニング、消毒、洗浄液から発生する液体、ガス及びエアゾルが機械から完全に排出できることが可能でなければならない(可能であればクリーニングの位置で)。
(d)	機械はクリーニングが不可能な部分に、どんな物質や生物(特に昆虫)も侵入できない、あるいはどんな有機物も堆積しないよう設計、製作されなければならない。
(e)	機械は、使用する潤滑剤を含み、健康に有害な補助的物質が、食品、化粧品または医薬製品と接触しないよう設計、製造されなければならない。必要な場合は、この要件を継続して満足していることを確認できるよう機械は設計、製作されなければならない。
2.2	取扱説明書

2.3.5.3　食品加工機械の衛生要求事項

食品加工機械の本質的な衛生要求事項として、EN 1762-2 を適合性評価の対象規格として使用するものである。「EN 1672-2:2005 食品加工機械 － 基本概念 － 第 2 部：衛生要求事項」は、EU 官報に記載されおり、この規格を自己宣言のための基本的な規格とする（**表 9** 参照)。

表 9　EN 1672-2　食品加工機械の衛生要求事項

5. 衛生要求事項	5.1　衛生リスクのアセスメント	5. 衛生要求事項	5.3.1.5　内部の角部およびコーナー部
	5.1.1　一般		5.3.1.7　ベアリングおよびシャフトの差込みポイント
	5.1.2　機械の限界値の決定		5.3.1.8　器具の使用およびサンプリング装置
	5.1.3　衛生リスクの見積り		5.3.1.9　パネル、カバー、ドア
	5.1.4　衛生リスクの評価		5.3.1.10　制御装置
	5.1.5　衛生リスクの低減		5.3.2　飛散領域
	5.2　構成材料		5.3.3　非食品領域
	5.2.1　一般要件		5.3.4　サービス
	5.2.2　食品領域	6　衛生要件 および/または 措置の検証	
	5.3　設計	7　使用上の情報	7.1　一般事項
	5.3.1　食品領域		7.2　取扱説明書
	5.3.1.1　表　面		7.2.1　一般事項
	5.3.1.2　接合部		7.2.2　設置に関する情報
	5.3.1.2.1　恒久的な接合部		7.2.3　機械自体に関する情報
	5.3.1.2.2　分解可能な接合部		7.2.4　洗浄および消毒に関する情報
	5.3.1.3　締付具		7.2.5　保守に関する情報
	5.3.1.4　排液		7.3　マーキング

EN 1672-2 にてカバーされない場合は、3.3 項の「EN 規格の利用」で記載した Type C の欧州規格を採用することとする。

2.3.5.4　電気装置の一般要求事項

(1) 適合性評価

次に機械の制御装置に該当する仕様として、欧州規格 EN 60204-1 が要求される（**表 10** 参照)。改定が進められている pr EN1672-1:1994 食品加工機械 － 基本概念 － 第 1 部:安全要求事項の 5.2　電気的要求事項では、「電気機器は、EN60204-1 に従わなければならない。」と記載されていた。また、各 Type C 規格においても、要求されている。

表 10　EN 60204-1

4	一般要求事項
5	入力電源導体の接続、断路器及び開路用機器
6	感電保護
7	装置の保護
8	等電位ボンディング
9	制御回路及び制御機能
10	オペレータインタフェース及び機械に取り付けた制御機器
11	制御装置：配置、取付け及びエンクロージャ
12	導体及びケーブル
13	配線
14	電動機及び関連装置
15	附属品及び照明
16	マーキング、警告標識及び略号
17	技術文書
18	検証

この EN 60204-1 の 4 項「一般要求事項」では、危険状態を引き起こす主な原因として次の内容が記載されている（ただし、これらだけによるとは限らない)。また、これらの原因の除去、あるいはこれらの原因により生じるリスク低減の要求は、機械指令 Annex I にも示される。

－感電又は電気火災を引き起こす可能性をもつ、電気装置の故障又は障害。
－機械の機能不良を引き起こす制御回路(又は、これらの回路のコンポーネント及び機器）の故障又は障害。
－機械の機能不良を引き起こす電力回路の故障又は障害、並びに電源の変動又は停止。
－安全機能の故障を引き起こす滑り接触回路又は転がり接触回路の導通不良。
－機械の機能不良を引き起こす電気装置の外部又は内部で発生する電気的妨害（例えば、電磁妨害､静電気)。
－蓄積エネルギーの解放（電気的又は機械的)。結果として、例えば、感電や傷害をもたらす予期しない動きを引き起こすもの。
－人の健康を害するレベルの騒音。
－傷害を引き起こし得る表面温度。

安全方策は､電気装置供給者が設計段階で組み込むものと使用者が実施するものとの組合せである。これらの危険源に対するリスクアセスメントから、安全方策の要求事項への適合性を評価しなければならない。

(2) 電気装置の調査書

電気装置の調査書は、自己宣言のための必要条件ではないが、機械の電気装置使用者と電気装置製造業者の間で基本条件及び使用者の追加要求事項に関する合意を得るためのものであり、電気装置の障害による事故時の対策等に寄与できると考えられる（EN60204-1 Annex B 参照)。

(3) 電気装置の安全試験

EN 60204-1 機械の電気装置に対する一般的要求事項を規定しているが､特定の機械の検証の範囲は、その機械の製品規格による。その機械の製品規格がない場合は、次の箇条 a)、b)、f) の検証は必ず行わなければならない。また、c)、d)、e)の一つ以上を含めてもよい。

a) 電気装置がその技術文書に適合していることを検証する。
b) 自動遮断による間接接触保護が採用されている場合の検証。
c) 絶縁抵抗試験。
d) 耐電圧試験。
e) 残留電圧に対する保護の検証。
f) 機能試験

表 11　電気装置の検証

1	電源自動遮断により保護される条件の検証 （間接影響による感電対策）	TN 系統 の場合、各保護ボンディング回路の関連する箇所との間の抵抗値を、最大無負荷電圧 24V の分離された交流又は直流電源で最小 0.2A から約 10A の間の電流で測定絶縁不良発生時に電源を自動的に遮断する過電流保護機器の使用。
2	絶縁抵抗試験	500V メガーを用いて電力回路と保護ボンディング回路との間の絶縁抵抗値を測定する。 測定値が 1MΩ以上必要である。
3	耐電圧試験	公称周波数 50Hz 又は 60Hz の試験電圧を用い、最大試験電圧は機器の定格供給電圧の 2 倍又は 1000V の大きい方とする。 最大試験電圧を回路の相導体と保護ボンディング回路間に約 1 秒間加える。
4	残留電圧保護	電源切り離し後 5 秒以内に 60Ｖ以下になるように放電すること。 プラグ又は同類の器具の場合には、放電時間は 1 秒以下である。
5	機能試験	電気装置の機能試験を行う。 電気的安全のための回路の機能（例えば、地絡検出）試験を行う。
6	再試験	機械及び関連装置の一部を変更又は修正した場合には、必要ならば、変更部分の再検証及び再試験を行う。

2.3.5.5　機械の運転環境の要求事項（電磁両立性(EMC)保護要求事項）

ここで示される危険源として「電気的妨害（例えば、電磁妨害)」に対し、(EN 60204-1 の）4.4.2 項に電磁両立性（EMC：Electromagnetic compatibility）の対策が要求されている。電気装置は、その意図する運転環境において適正であるとされるレベルを超える電磁妨害を発生（エミッション）してはならない。さらに、意図する運転環境において正しく機能するように、電磁妨害に対する適切なイミュニティをもたなければならない。EMC 指令の適用が必要となる。

2.3.6　作成が必要な技術文書（TF：Technical File）

ニューアプローチ指令では、製品が要求事項を満たしていることを示す情報が含む技術文書の作成を製造業者に義務付けている。技術文書は製品の適合性を立証するためのもので、必須要求事項をどのように適合させ対策を実施したのかを記述し、製品がわかるような仕様書・配線図などの技術資料で構成されている。製品の製造終了日から 10 年間保管する必要があり、当局からの要請があればいつでも開示しなければならない。EU 域内に委任代理人がいる場合は、この代理人が管理する。技術文書の内容は、各ニューアプローチ指令に定められており、次の内容が含まれる。

・取扱説明書・仕様書など製品の一般的説明
・システムブロック図、配線図、回路図など
・機器の動きを理解するのに必要な説明・記述
・規格リストおよび指令の必須要求事項を満たすため実施した安全方策の内容説明
・実施した検査内容
・試験報告書

製造業者は、技術文書を作成しなくてはならない。技術的文書は製品の設計、製造および運転についてのインフォメーションを提供するように意図される。ニューアプローチ指令が製造業者に基本必要条件に基づく、製品の適合を評価するためにインフォメーションを含んでいる技術文書を作成することが義務づけられる（技術文書は、第 3 章 「適合宣言書、技術文書作成モデル」を参照)。

2.3.6.1　技術文書－機械指令

技術文書は、機械が機械指令 AnnexⅦの要件に適合していることを証明しなければならない。この評価において必要な範囲で、技術文書は機械の設計、製造及び運転をカバーしなければならない。

技術文書は、機械指令 Annex Ⅰ §1.7.4.1 の特別な規定が適用される機械の取扱説明書は除き、共同体のひとつ以上の公用語で編集されなければならない（多くの場合は、英語を用いる）。

表 12　技術文書

<table>
<tr><th>機械類に関連する技術文書（AnnexⅦ A.）</th><th>部分完成機械に関連する技術文書（AnnexⅦ B.）</th></tr>
<tr><td>機械の全般的説明(第 3 章 2 項参照)</td><td rowspan="2">部分完成機械の全体図、及び制御回路の図面</td></tr>
<tr><td>機械の全体図及び制御回路の図面、及び機械の運転の理解に必要な関連する記述ならびに説明。
(第 3 章 2 項参照)</td></tr>
<tr><td>機械が本質的な健康､安全要件に適合していることの確認に必要な､完全な詳細図面、及び付随する計算書、テスト結果、証明書等。
(第 3 章 3 項参照)</td><td>部分完成機械が、適用される本質的な健康及び安全要件に適合していることの確認に必要な、完全な詳細図面、及び付随する計算書、テスト結果、証明書等。</td></tr>
<tr><td>以下の(i)および(ii)に従った手順を示すリスク・アセスメントに関する書類。(第 3 章 4 項参照)</td><td>以下の(i)～(v)に従った手順を示すリスク･アセスメントに関する書類。</td></tr>
<tr><td>(i) 機械に適用される本質的な健康､安全要件のリスト。</td><td>(i) 機械に適用される本質的な健康、安全要件のリスト。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">(ii)確認された危険源の排除､またはリスクの低減のために実施される防護手段の説明､及び適切な場合は、機械に関連する残存リスクの表示。</td><td>(ii)確認された危険源の排除、またはリスクの低減のために実施される防護手段の説明、及び適切な場合は、機械に関連する残存リスクの表示。</td></tr>
<tr><td>(iii)使用した規格及び他の技術仕様、及びそれらの規格でカバーされる本質的な健康及び安全要件の表示。</td></tr>
<tr><td>(iv)製造者、もしくは製造者またはその正式代表によって選ばれた機関のいずれかによって実施されたテストの結果を示す技術報告書。</td></tr>
<tr><td>(v)部分完成機械の組立の取扱説明書のコピー。</td></tr>
<tr><td>使用した規格及び他の技術仕様。それらの規格及び技術仕様によってカバーされる本質的な健康､安全要件を示す。(第 3 章 4 項参照)</td><td rowspan="6">注)：部分完成機械は、機械類の部分的要素であり、部分完成機械だけでは、製造できないものである。</td></tr>
<tr><td>製造業者､または正式代表者が選択した機関によって実施されたテストの結果を示す技術レポート。
(第 3 章 4 項参照)</td></tr>
<tr><td>機械の取扱説明書のコピー。(第 3 章 5 項参照)</td></tr>
<tr><td>適切な場合は､組込まれた部分完成機械の組込み宣言書､及びその部分完成機械の関係する組立ての取扱説明書。</td></tr>
<tr><td>適切な場合は、機械、または機械に組み込まれた他の製品の EC 適合宣言書。</td></tr>
<tr><td>EC 適合宣言書のコピー。（本章 2.3.7 項参照）</td></tr>
</table>

製造業者は、コンポーネント、付属品、または完成した機械に対し、その設計及び製造によって安全に組み立てられ、使用に供することが可能であるかを判定するために必要な研究、テストを実施しなければならない。関連する報告書及び結果を技術文書に含めなければならない。

2.3.6.2　技術文書－取扱説明書

技術文書に含まれる文書として、機械指令 Annex Ⅰ §1.7.4.1 に記載される取扱説明書がある。以下にその内容を確認する。

(a) 取扱説明書はひとつ以上の共同体の公用語で作成されなければならない。製造者またはその正式代表者によって検証された言語による版には「オリジナルの取扱説明書」という語が記され

なければならない。

(b) 機械が使用される国の公用語に「オリジナルの取扱説明書」がない場合には、製造者またはその正式代表者、あるいは当該の言語の使用される地域に機械を持ち込もうとする人物によって翻訳版が提供されなくてはならない。翻訳版には「オリジナルの取扱説明書からの翻訳版」との語が記されなければならない。

(c) 取扱説明書の内容は機械の意図した目的の他に、合理的に予測が可能な誤用に関する記述も含まなければならない。

(d) 非専門家による使用を意図した機械の場合には、そのような人間に通常予測される教育のレベルと洞察力を考慮した使用説明の言葉遣い、及びレイアウトになっていなければならない。

取扱説明書（機械指令 Annex I §1.7.4.2）の内容を**表 12** にまとめる。

表 12　取扱説明書

(a)	製造業者、及びその正式代表者の名称及び住所
(b)	機械本体にマークされた機械の呼称。但しシリアル No.は除く(セクション 1.7.3 を参照)。
(c)	EC 適合宣言書、またはシリアル No.及び署名を除き、機械の特徴を示す EC 適合宣言書の内容を記載した文書。
(d)	機械の一般的説明。
(e)	機械の使用、保全、修理及びそれが正しく機能していることの確認に必要な図面、ダイヤグラム、記述、説明。
(f)	操作員が付くであろう作業ステーションの説明。
(g)	機械の意図した使用。
(h)	経験によればそうなる可能性があり、機械をそのように使用してはならない方法に対する警告。
(i)	図面、ダイヤグラム、取付け手段、機械が取り付けられるシャシーや施設の呼称を含む、組立、据付及び接続の説明書。
(j)	騒音、振動を低減するための据付及び組立の説明。
(k)	機械の供用開始及び使用に関する説明、及び必要であれば運転者の教育に関する説明。
(l)	採用された本質的に安全な設計対策、安全装置、補完的防護手段にもかかわらず残存するリスクに関する情報。
(m)	適切な場合は、保護具を含み、ユーザが行わなければならない防護手段に関する説明。
(n)	機械に付属する工具の本質的な特性。
(o)	機械の使用、輸送、組立、使用停止後の分解、テスト、あるいは予測される故障の際に、安定性の要件を機械が満足する条件。
(p)	機械、及びその部品が通常別々に輸送される場合、各部品の質量を記載した、機械の輸送、取扱い及び保管を確実に安全に行うための説明書。
(q)	事故、故障の際に従わなければならない操作方法。詰まりが発生する可能性が高い場合は、安全に装置の詰まりを解除するため従わなければならない操作方法。
(r)	ユーザが行わなければならない調整及び保全作業の説明、及び守らなければならない予防保全の手段。
(s)	作業中に行われなければならない防護策も含め、調整及び保全作業を安全に行うための説明。
(t)	操作員の健康及び安全に影響を及ぼす場合は、使用する予備品の仕様。
(u)	空中への騒音の放出に関する以下の情報。 - 70dB(A)を越える場合は作業ステーションにおける A スケールでの放出音圧レベル。 - レベルが 70dB(A)を越えない場合は、その事実を表示しなければならない。 - 63Pa を越える場合は（20mPa を 130ｄB）、作業ステーションにおける C スケールのピーク音圧。 - 作業ステーションにおける A スケールの放出音圧レベルが 80dB(A)を越える場合は、機械から放出される A スケールの音響パワーレベル。
(v)	機械が特にアクティブ、ノンアクティブの体内埋込み式医療器械等、人に危害を及ぼす非電離放射線を放出する可能性がある場合は、操作員及び暴露される人に対し放出される放射線に関する情報。

2.3.6.3　技術文書－食品加工機械

また、機械指令 Annex Ⅰに、食品機械に対する本質的な健康、安全要件が記載されており、そこで要求される取扱説明書に次の内容が記載されている。

食品機械、及び化粧品、医薬製品に使用する機械の取扱説明書は、容易にアクセスが可能な部分だけではなく、アクセスが不可能または勧められない部分に対しても、クリーニング、消毒及び洗浄用の推奨する製品名を示さなければならない。

2.3.6.4　技術文書－電気装置

電気装置に関しての技術文書が EN 60204-2 Clause 17 に記載されている。機械の電気装置の据付け、図面、接続図、及び説明書の形で提供しなければならない。その情報は、電気装置の複雑度によって異なってよい。非常に単純な装置の場合には、その情報を一冊の文書にまとめてよいが、その場合､この文書は電気装置のすべての機器を明示し､接続法を示すことができるものとするとしている。その情報は、電気装置と共に提供する技術文書は次のものを含んでいなければならない。

a) 基本文書（部品表又は文書一覧表）

b) 下記を含む補足文書

1)装置、据付け、取付け及び電源接続についての明りょうで包括的な説明。

2)電源仕様

3)該当するならば、物理的環境に関する情報（例えば、照明、振動、騒音レベル、空気中の汚染物質)。

4)該当するならば、概略図（ブロック図)。

5)回路図

6)次に関する情報のうち適用できるもの。

－装置の使用に必要なプログラミング。

－運転順序。

－検査頻度。

－機能試験の頻度及び方法。

－調整、保全及び修理の手引き、特に保護機器及び保護回路について。

－推奨予備品表。

－納入工具のリスト。

7) 用いる安全防護物、インターロック機能、及びガードインターロックに関する説明（相互接続図を含む)。連携して稼動する機械において用いるものは、特に必要である。

8) 安全防護の説明及び安全防護を解除する必要がある場合(例えば､マニュアルプログラミング、プログラム検証などのために）の解除手段の説明（9.2.4 参照)。

9) 機械の保守作業の安全を保証するための手順に関する指示（17.8 参照)。

10)取扱い、搬送及び保管に関する情報。

11)適用できるならば、負荷電流、起動ピーク電流及び許容電圧降下に関する情報。

12)採用した保護方策を実施後の残留リスクに関する情報、特別な訓練の必要性に関する説明、及び個人用保護具が必要な場合はその仕様。

2.3.6.5　技術文書－EMC 指令

技術文書は､本質的な要求事項に基づき､装置の適合性評価ができるようにしなければならない。特に、装置のデザインと製造品目をカバーしなくてはならない。

－装置の一般的な記述　(図面、仕様書、取扱説明書など)。

－整合規格の全面的な適用、または一部適用した場合の証拠。

－製造業者が整合規格を適用しないか、または部分的に適用した場合の、電磁両立性の評価の記述を含め、EMC 指令の本質的な要求事項を満たすための手段の説明、設計による計算の結果、実行した試験、および試験報告書などを含む。(EMC 指令 2004/108/EC Annex Ⅱ を参照)。

－NB からの陳述　(EMC 指令 2004/108/EC Annex Ⅲ を参照)。ここでは、EMC 指令 2004/108/EC に記載された技術文書の内容を記載しているが、89/336/EEC を使用する場合は、CB（コンピタントボ

ディ）からの EC 型式検査証明書およびテストレポート。
備考：EMC については本章末に示す“EMC 対策事例”を合わせて参照

2.3.7 適合宣言書

(1) 作成上の一般注意事項

全ての関連必須要求事項への機械の適合性は、製造者又は欧州共同体の域内の権限委任者により発行された EC 適合宣言書によって立証されること。EC 適合宣言書(DoC)は、「公の」宣言なので、「製造者又はその権限委任者」に権限が与えられ、その義務を負った人が署名しなければならない。

注 1：EC 適合宣言書の原本は、欧州連合の公用語(英語又はフランス語又はドイツ語)の一つで作成すること。その宣言書の翻訳版(使用国言語版)は、製造者又は権限委任者又は欧州連合の輸入業者が作成し、その翻訳版には、「原本からの翻訳版('Translation of original declaration')」と記載すること。これらの要求事項は、付属書Ⅱ及び付属書Ⅰの第 1.7.4.1(a)項及び第 1.7.4.1(b)項に記載されている。

注 2：適合宣言書上に CE マーキングを表示する要求はありません。しかしながら、表示することは禁止されていない。

注 3：「製造者又はその権限委任者に権限が与えられ、その義務を負った人」は、欧州共同体内に在住している必要はない。

機械指令の**附属書Ⅱ**のＡ項は､完成機械に対する適合宣言書(DoC)の最低限の記載内容を規定している。:

(1) 製造者の名称及び住所、該当する場合、権限委任者の会社名と住所、
(2) 欧州共同体内の技術文書の編集権限委任者の名称と住所、
(3) 一般名称、機能、モデル、型式、製造番号及び商標を含んで、機械の品名(種類)及び識別
(4) 機械が機械指令の関連規定を満足することを宣言する文章、該当する場合は、その他の指令、そして／又は、機械が適合している関連規定への適合性を宣言する文章、これらの参照規格は、欧州連合の官報で公表されたテキストでなければならない。
(5) 該当する場合､**付属書Ⅸ**で引用された EC 型式審査を実施した通知機関の名称､住所及び識別番号、
(6) 該当する場合、**付属書Ｘ**で引用された品質保証システムを認証した通知機関の名称、住所及び識別番号、
(7) 該当する場合、使用された整合規格及び仕様書の参照番号、
(8) 該当する場合、使用されたその他の技術規格及び仕様書の参照番号、
(9) EC 適合宣言書の発行場所と日付
(10) 製造者又は権限委任者として、宣言書を作成する権限が与えられた人の識別(会社名・氏名・役職等)

機械指令の**附属書Ⅱ**の Ｂ 項では、部分完成機械に対する適合宣言書(DoC)の最低限の記載内容が規定されている。:

(1) 部分完成機械の製造者の会社名及び住所、該当する場合、権限委任者の名称と住所、
(2) 欧州共同体内の技術文書の編集権限委任者の名称と住所、
(3) 一般名称、機能、モデル、型式、製造番号及び商標を含んで、機械の品名(種類)及び識別
(4) 機械が機械指令の必須要求事項が適用されて満足し、関連技術文書が**付属書Ⅶ**の B 項に基づいて編集されていることを宣言する文章、該当する場合は、その他の指令への部分完成機械の適合性

を宣言する文章、これらの参照規格は、欧州連合の官報で公表されたテキストでなければならない。

(5) 加盟国当局の合理的な要請に応じて、部分完成機械の関連情報を送付する誓約書、これには、送付方法が含まれるが、部分完成機械の製造者の知的所有権を侵害しないこと。

(6) 該当する場合、部分完成機械が組み込まれる最終機械が機械指令の規定への適合性が宣言されるまでは使用に供してはならないことの声明文書(This partly completed machinery must not be put into service until the final machinery into which it is to be incorporated has been declared in conformity with the provisions of the Machinery Directive.)

(7) EC 適合宣言書の発行場所と日付

(8) 製造者又は権限委任者として、宣言書を作成する権限が与えられた人の識別(会社名・氏名・役職など)

EC 適合宣言書(DoC)の配置は、最低限要求された関連情報さえ規定すれば、どんな様式でも受け入れることができる。もし、最低限要求された記載内容の内、幾つかが欠けている場合は、EC 適合宣言書(DoC)は完全でないと考えられる。それ故、無効となり、加盟国の法的執行当局から指導を受ける可能性がある。

欧州規格 EN 45014(現在は、EN ISO/IEC 17050-1&2:2004)「供給者の適合宣言に対する一般的な基準」が適合宣言に対する一般的な基準を規定する目的で作成されている。そして、それを(新)ニューアプローチ指令の観点から見て、指針文書として使用することもできる。

製造者が有益性を見出すと思われる任意の情報を適合宣言書(DoC)に付け加えることは､製造者の自由裁量です。これには、全く制限がありません。又、適合宣言書(DoC)を欧州連合(EU)の域外での適用を可能とするために、又、国際貿易を容易にするために、これが有効である可能性がある。

適合宣言書(DoC)に含められる有益な情報の例としては、以下の通り。:

－適合性評価手順に関与した通知機関の名称、住所及び識別番号；

－技術文書(技術ファイル)を保管する者の氏名及び住所；

－機械の使用に関する任意の制限；

－会社と CE マーキングのロゴマーク；

－技術文書(技術ファイル)の管理番号

更に、同時に、幾つかの指令がその装置に適用される場合には、それが単一の適合宣言書(DoC)の中に、全ての宣言書(DoC)を合体する値打ちがあるかどうかを決めるのは、製造者又は権限委任者の自由裁量です。しかしながら、機械指令に対する適合宣言書(DoC)と互換性がない適合宣言書(DoC)が特定の様式で規定されている場合は、これが可能でないことがある。

EC 適合宣言書は、欧州共同体の公用語の内、何れか 1 つの言語で作成されなければなりません。EC 適合宣言書(DoC)は、使用者に対する情報を提供すること目的とせず、機械に添付することを要求していない、それ故、関係当局の要請がない限り、使用者の加盟国の公用語で作成する必要はない。

(2) EC 適合宣言書の構成と記載内容のサンプル

幾つかの状況によっては異なるが、ここに参考として適合宣言書(DoC)のサンプルを準備した。適合宣言書は、機械指令 AnnexⅡが示す事項を含んでいれば、どのような様式でも良い。本書第 3 章にも多少異なるサンプルを記載しているので、本サンプルと併せて参照されたい。

サンプルの作成条件

・この適合宣言書(DoC)のサンプルは、機械指令、低電圧指令、ＥＭＣ指令だけが適用される完成機関に対してだけに有効である。;
・製造者が欧州連合(EU)の域外の日本に設立され、そして、製造者は、欧州連合の域内に権限委任者が設立されている。;
・適用されている仕様書は、全て、全面適用された関連整合規格だけとしている。
・機械指令で通知された機関のEC型式審査又は品質保証システムの認証書を利用する。
・ＥＭＣ指令で通知された機関の見解書を利用する。
・機械の使用制限として、工業環境に限定する。

このサンプルに於いて、適用指令に基づく強制的な最低限の要求事項は、**太字**で、*(製造者が有益性を認める)任意のデータはイタリック体*で記載している。

(*1)：欧州規格(EN 55011: 1998 + A1: 1999 + A2: 2002)を採用することも可能です。
(*2):16A＜1 相当たりの入力電流≦75A の機器の場合は、欧州規格(EN 61000-3-12: 2005)を適用する。
(*3):16A＜1 相当たりの入力電流≦75A の機器の場合は、欧州規格(EN 61000-3-11: 2000)を適用する。
(*4)：参考のため第 3 章に示すサンプルとは若干異なる様式を示す。

EC 適合宣言書サンプル(英文)

FOOMA	*JFMA-Japan Co. Ltd.*	*Document number xxxxx*

EC Declaration of Conformity
(Directive 2006/42/EC amended - Annex II.A)

We, the undersigned,

Manufacturer	JFMA-Japan Co. Ltd.
Address, City	Fooma Bldg.3-19-20 Shibaura, Minato-ku, Tokyo 108-0023
Zip code	108-0023
Country	Japan
Phone number	+81-3-5484-0981
Fax number	+81-3-5484-0989
Authorised representative in European community	JFMA-Europe Co. Ltd.
Address, City	B-1049 Bruxelles
Country	Belgium

herewith declares under our sole responsibility that the following machinery:

Description	Food-processing machine
Manufacturer	JFMA-Japan Co Ltd.
Denomination, Model, Type, Commercial name	Mixer, A-Model, B-Type
Serial number	xxxxxx
Restrictive use	*For industrial environment only*

is in conformity with the provisions and essential (health and safety) requirements of the Machinery Directive 2006/42/EC, the LVD Directive 2006/95/EC and the EMC Directive 2004/108/EC, and furthermore that the following harmonized standards have been applied:

EN ISO 12100-1: 2003, Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 1: Basic terminology, methodology
EN ISO 12100-2: 2003, Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 2: Technical principles
EN 1672-2: 2005, Food-processing machinery - Basic concepts, Part 2: Hygiene requirements
EN 60204-1: 2006, Safety of machinery - Electrical equipments of machines - Part 1: General requirements
EN 61000-6-4: 2007, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4: Generic standards - Emission standard for industrial environments (*1)
EN 61000-6-2: 2005, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity for industrial environments
EN 61000-3-2: 2006, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current up to and including 16A per phase) (*2)
EN 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 + A2: 2005, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16A per phase and not subject to conditional connection (*3)

SAMPLE

The following Notified Body has issued an EC-type examination certificate or a approved certificate of quality assurance systems.

Notified Body (NB) reference	*Identification no. of NB certificate*	*Name and address of NB*
NB Nr: 0001	*MDxxxxx*	*See a list of bodies notified under Machinery Directive 2006/42/EC.*

The following Notified Body has issued a positive Statement of Opinion.

Notified Body (NB) reference	*Identification no. of NB letter of Opinion*	*Name and address of NB*
NB Nr: 0999	*EMCxxxxx*	*See a list of bodies notified under EMC Directive 2004/108/EC.*

The Technical file no. xxxxxxx is kept at the following address:

Company	*JFMA-Europe Co. Ltd.*
Address, City	*B-1049 Bruxelles*
Country	*Belgium*
Phone number	*+32 2 299 11 11*
Fax number	*+32 2 299 11 11*

CE

Identify (Name and position) of person empowered to draw up the declaration on behalf of the manufacturer or his authorised representative	Mr. Yoshio FOOMA Chairperson, JFMA-Japan Co Ltd.
Signature	Place and Date JAPAN 29 December 2009

EC 適合宣言書サンプル(和文)

FOOMA	日食工-日本㈱	*文書番号 xxxxx*

EC 適合宣言書 (改訂版を含む指令 2006/42/EC - 付属書 II.A)

我々(署名者)は、

製造者	日食工-日本㈱
住所	東京都港区芝浦 3-19-20 ふーまビル
郵便番号	108-0023
国名	日本
電話番号	+81-3-5484-0981
ファックス番号	+81-3-5484-0989
欧州共同体内の権限委任者	日食工-欧州㈱
住所	ブリュッセル B-1049 番地
国名	ベルギー

ここに、我々の自己責任に於いて、下記の機械に対して宣言します。:

品名	食品加工機械
製造者	日食工-欧州㈱
名称、モデル、型式、商標	ミキサー、A モデル、B タイプ
製造番号	xxxxxx
使用制限	工業環境限定

機械指令(2006/42/EC)、低電圧指令(2006/95/EC)及び EMC 指令(2004/108/EC)の規定及び必須安全要求事項に適合し、更に、以下の整合規格が適用されています。:

EN ISO 12100-1: 2003　機械の安全性 - 基本概念、設計の一般原則 - 第 1 部：基本用語、方法論
EN ISO 12100-2: 2003　機械の安全性 - 基本概念、設計の一般原則 - 第 2 部：技術原則
EN 1672-2: 2005　食品加工機械 - 基本概念 - 第 2 部：衛生要求事項
EN 60204-1: 2006　機械の安全性 - 機械類の電気装置 - 第 1 部：一般要求事項
EN 61000-6-4: 2007　電磁両立性(EMC) - 第 6 部：共通規格 - 第 4 節：工業環境に対するエミッション規格 (*1)
EN 61000-6-2: 2005　電磁両立性(EMC) - 第 6 部：共通規格 - 第 2 節：工業環境に対するイミュニティ規格
EN 61000-3-2: 2006　電磁両立性(EMC) - 第 3 部：限度値 - 第 2 節：高調波電流発生限度値(1 相当たりの入力電流が 16A 以下の機器) (*2)
EN 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 + A2: 2005　電磁両立性(EMC) - 第 3 部：限度値 - 第 3 節：1 相当たり定格電流が 16A 以下で、条件付き接続の対象ではない装置のための公共低電圧システムに於ける電圧変化、電圧変動及びフリッカの限度値 (*3)

SAMPLE

以下の通知機関(Notified Body)が EC 型式審査又は品質保証システムの認証書を発行しています。

通知機関(NB)番号	*通知機関(NB)の証明書の識別番号*	*通知機関(NB)の名称と住所*
NB Nr: 0001	*MDxxxxx*	*機械指令(2006/42/EC)に基づき通知された機関リストを参照する。*

以下の通知機関(Notified Body)が肯定的な見解書を発行しています。

通知機関(NB)番号	*通知機関(NB)の見解書の識別番号*	*通知機関(NB)の名称と住所*
NB Nr: 0999	*EMCxxxxx*	*EMC 指令(2004/108/EC)に基づき通知された機関リストを参照する。*

以下の住所で、技術ファイル番号 xxxxxxx が保管されています。

会社名	*日食工-欧州㈱*
住所	*ブリュッセル B-1049 番地*
国名	*ベルギー*
電話番号	*+32 2 299 11 11*
ファックス番号	*+32 2 299 11 11*

CE

製造者又は権限委任者として、宣言書を作成する権限が与えられた人の識別(氏名及び役職)	風間　芳雄 日食工-日本㈱、社長
署名	日付 2009 年 12 月 29 日

2.3.8 CE マーキング

ニューアプローチ指令の対象となる製品を流通させる場合、CE マーキングの規定があれば、CE マーキングは義務となる。

CE マーキングは、適合性評価の手順を経てから貼り付けることができる。適合性評価には NB（通知機関）の評価を必要としない自己責任における適合性評価が認められており、自己適合性評価による自己宣言による CE マーキングの表示が可能である。

自己宣言だけでは CE マーキングが認められない製品の場合、欧州委員会に登録された NB（通知機関）による適合証明書が必要となる。自己宣言でよい製品の場合も、安全・品質のマネジメントができない業者は、NB（通知機関）に適合性評価を委ねることになる。

CE マーキングについての注意点を次に示す。

- CE 適合マーキングは、**図 4** の形態の「CE」のイニシャルで構成される。
- CE マーキングを縮小、又は拡大する場合、**図 4** の比率が保たれなければならない。
- CE マーキングの色々な要素は本質的に同じ垂直方向の寸法を有しており、5mm 未満であってはならない。（小さなサイズの機械では最小寸法の規定は免除される。）
- CE マーキングは、製造者またはその正式代表者の名称が記されているすぐ近くに、同じ技法を用いて施されなければならない。
- 機械指令の第 12 条(3)(c)及び第 12 条(4)(b)に記載される完全品質保証が適用される場合、CE マーキングに続き、NB（通知機関）の認識番号が記載されなければならない。（本章の**表 4** を参照）

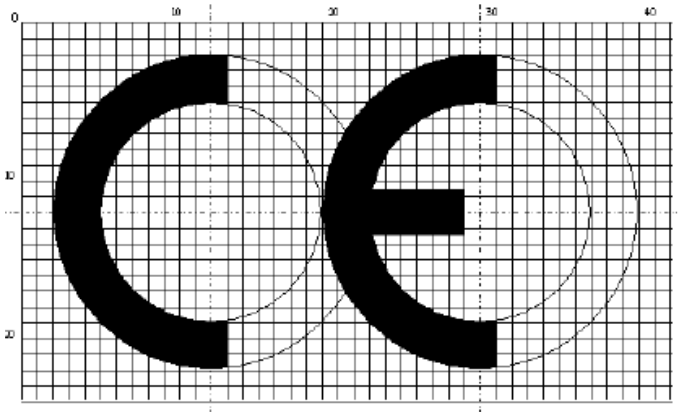


図 4　CE マーキング

上記に示す CE マーキングの注意点は、機械指令に記載された内容をまとめている。EC 指令における CE マーキングの詳細は、本マニュアルの**第 4 章 4.8** をご確認下さい。

参考資料　EMC 対策事例

今回、モデルケースとして用いた資料の EMC 対策については、下記の手順で行うが、EMC 対策は、機械の設計により異なるので、全ての機械に適用できる訳ではない。従って、各機械毎に EMC 対策を検討する必要がある(**図 1** 参照)。

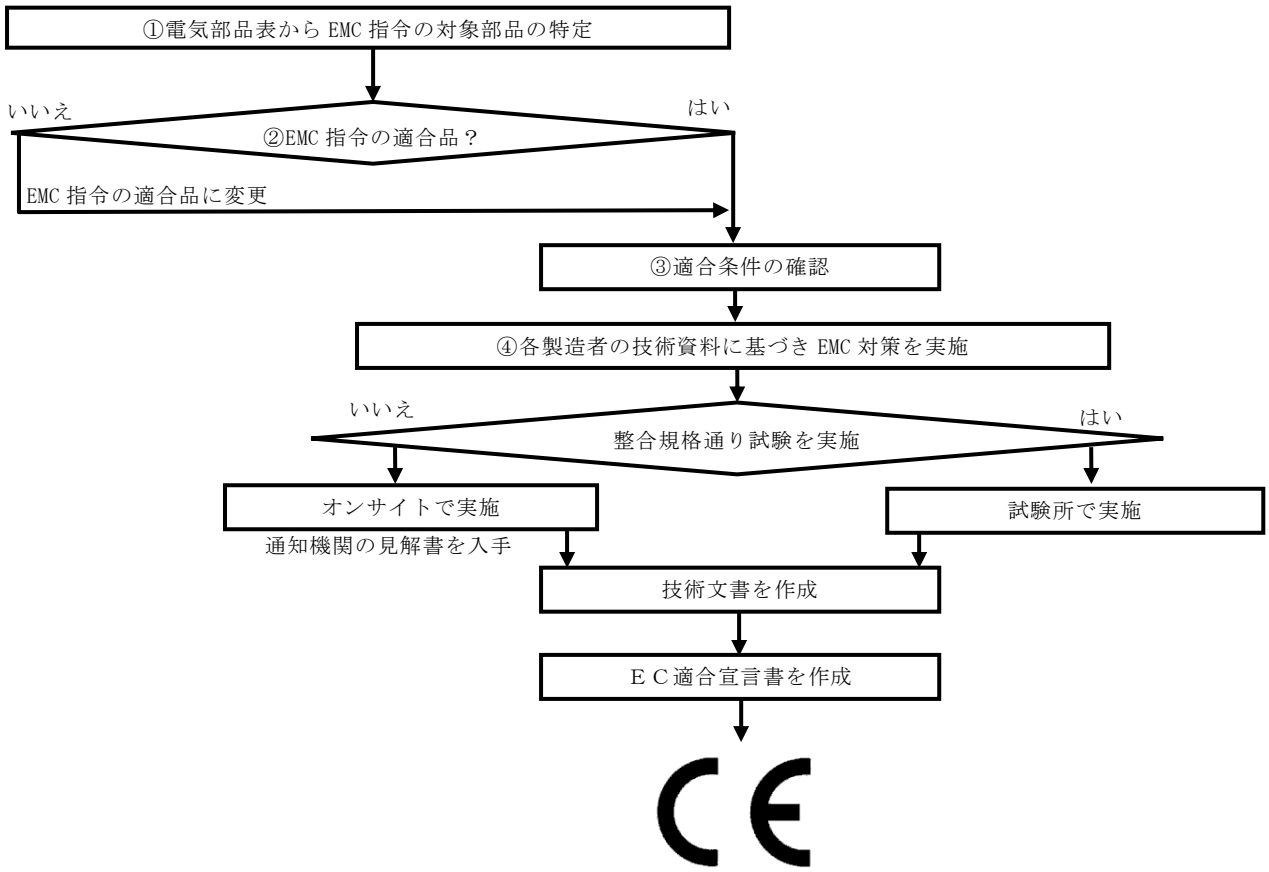


図 1　EMC 対策の検討プロセス

各電気部品の製造者の WEB サイトでは、EN 規格の対応の有無又は CE マーキングの表示の有無が紹介されている。その内容を参照して、①電気部品表から EMC 指令の対象部品の特定し、②EMC 指令の適合品かどうかを確認し、もし、EMC 指令の適合品でない場合は、EMC 指令の適合品に変更する。

表 1 の電気部品表に基づき、この作業を実施すると、下記の通りとなる。

・EMC 指令の対象となる可能性のある電気部品は、漏電ブレーカ(CB0)、パワーサプライ(SPS)、タイマー(TR1-4,FTR)、インバータ(INV1)と考えられる。
・製造者の WEB サイトでは、漏電ブレーカ(CB0)以外は、EMC 指令の適合品として紹介されている。従って、漏電ブレーカ(CB0)は、EMC 指令の適合品に変更する。

EMC 指令の適合品の場合、各電気部品の③適合条件は、当該取扱説明書で紹介されている。又、条件付きで適合している電気部品に場合は、その対応方法が④各製造者の技術資料として作成されている。前述で特定された電気部品について、この作業を実施すると、下記の通りとなる。

・パワーサプライ(SPS)：取扱説明書(英文カタログ)では、EMC 指令に対応するためにノイズフィルタが内蔵され、適合仕様として、EMI 要求(EN 61204-3, EN 55011, Group 1, Class B)、EMS 要求

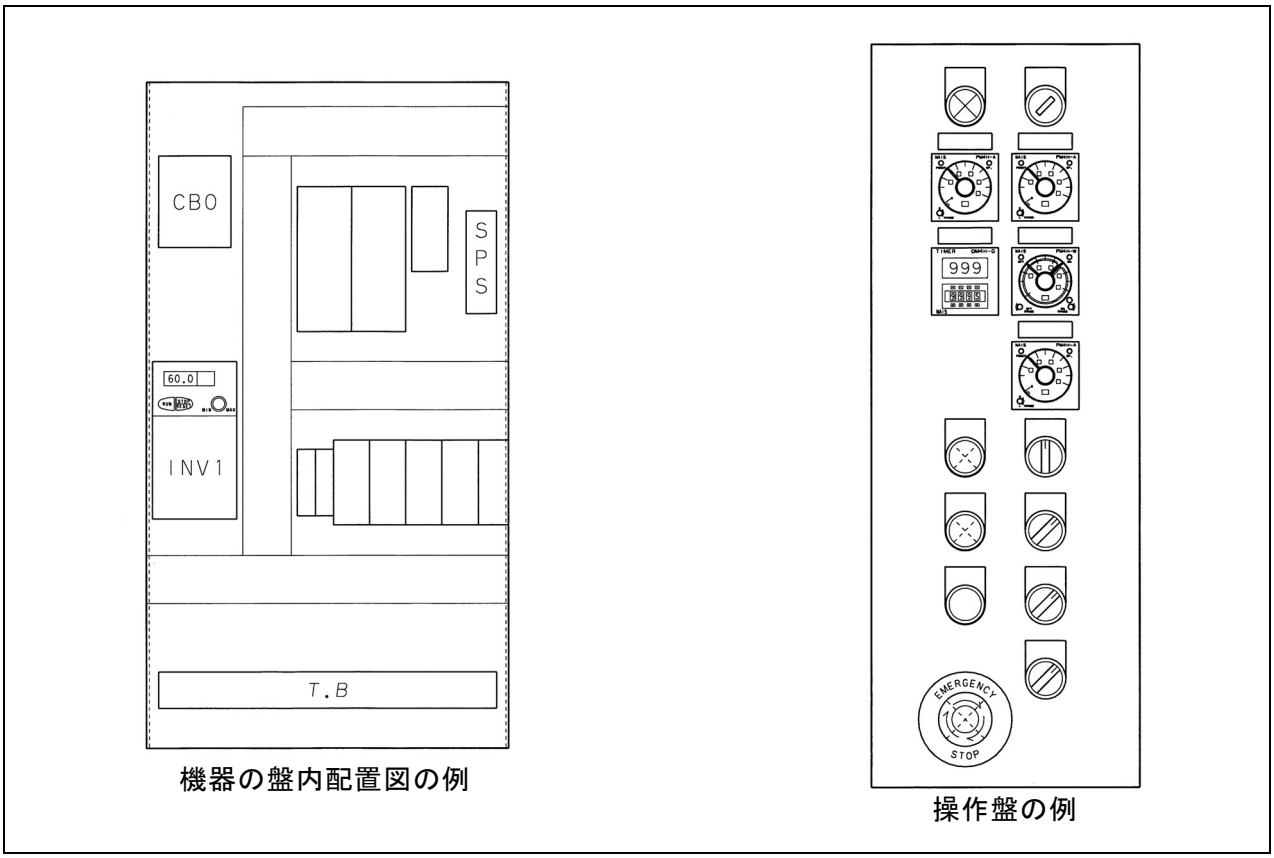
(EN 61204-3, Class B)が紹介されている。

・タイマー(TR1-4,FTR)：取扱説明書(英文カタログ)では、適合仕様として、EMI 要求(EN 61000-6-4, EN 55011, Group 1, Class A)、EMS 要求(EN 61000-6-2, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5, EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11)が紹介されている。

・インバータ(INV1)：取扱説明書では、条件付きで適合していること記載されている。その条件として、EMC Installation Guidelines を参照することが要求されている。更に、EMC 指令の EC 適合宣言書には、適合仕様として、EMI 要求(EN 61800-3)のみが宣言されている。

表 1　電気部品表サンプル

名 称:	操作盤 部品表			殿　　図番:		
記号	名　称	形式・容量	定格	メーカー	個数	備 考
CB0	漏電ブレーカー	NV30-FA　3P,30mA	30AF/20AT	三菱電機	1	
	ヒューズ台	F-10BK2(2Aヒューズ付),FC-10BK2			2組	予備ﾋｭｰｽﾞ付
	電磁開閉器	SW-0 AC200V 4P	1.5kW	富士電機	1	ｺｲﾙAC200V
	電磁開閉器	SW-0 AC200V 4P	0.4kW	富士電機	1	ｺｲﾙAC200V
	補助接点ユニット	SZ-A22	2a2b	富士電機	1	MS1用
	補助リレー	MY4N,PYF14A,PYC-A1	4c	オムロン	4組	ｺｲﾙAC200V
	補助リレー	MY2N,PYF08A, PYC-A1	2c	オムロン	1組	ｺｲﾙDC24V
SPS	パワーサプライ	S8VS-D3024	30W/1.3A	オムロン	1	AC200V
TR1,2,4	マルチレンジタイマー	PM4HS-H-AC240VS		松下電工	3	AC200V
TR3	クォーツタイマー	QM4HG-U1C-240V,AT78041,AQM4803		松下電工	1組	AC200V
FTR	ツインタイマー	PM4HW-H-AC240VSW		松下電工	1	AC200V
	表示灯	HW1P-2M5W		IDEC	1	AC200V
	照光式押釦スイッチ	HW1L-M111M5G,OC-31	1a1b	IDEC	1組	AC200V
	押釦スイッチ	HW1B-M211R,OC-32	1a1b	IDEC	1組	
	照光式押釦スイッチ	HW1L-M211M5G,OC-32	1a1b	IDEC	1組	AC200V
	鍵式セレクタスイッチ	HW1K-2B20　2ﾉｯﾁ	2a	IDEC	1	右位置不抜け
	セレクタスイッチ	HW1S-3T40　3ﾉｯﾁ	4a	IDEC	1	
	セレクタスイッチ	HW1S-2T11　2ﾉｯﾁ	1a1b	IDEC	2	
	セレクタスイッチ	HW1S-2T20　2ﾉｯﾁ	2a	IDEC	1	
CN1,2	コネクタ1,2	5025-15P(オス)	15P	河野端子	2	
CN1,2	コネクタ1,2	5025-15R1(メス)	15P	河野端子	2	
	圧着ターミナル	5005TL(オス)		河野端子	30	
	圧着ターミナル	5006TL(メス)		河野端子	30	
	抵抗	50KΩ　2W			3	
T.B	端子台		30P	春日電機	1	予備端子含む
TB1	端子台		5P	春日電機	1	予備端子含む
	操作盤	200X550X200	SUS304	*製作*	1	詳細は図面参照
	制御板	A-70776a参照	SS400	*製作*	1	詳細は図面参照
	以下仕様変更による追加部品(07.02.06)					
INV1	インバータ	FR-E520-0.75K		三菱電機	1	AC200V
VR1	ボリューム	1kΩ B特性		東京コスモス	1組	目盛板,ツマミ付
	補助リレー	MY4N,PYF14A,PYC-A1	4c	オムロン	1組	ｺｲﾙAC200V
	照光式押釦スイッチ	AVLW42622R,HWAV-27	2a2b	IDEC	1組	ﾌﾟｯｼｭﾛｯｸﾀｰﾝﾘｾｯﾄ



機器の盤内配置図の例

操作盤の例

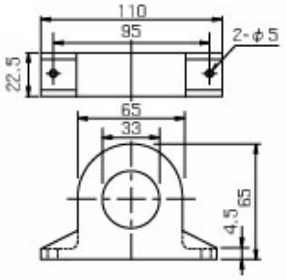
図 2　EMC 対策を実施する制御盤の盤内配置図及び操作盤図の例

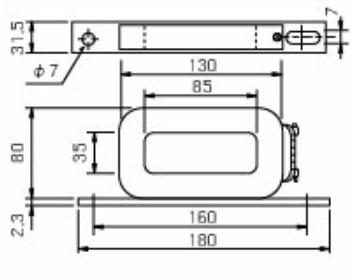
注１：漏電ブレーカ(CBO)は、EMC 指令の適合品ではない。それ故、ここでは、EMC 対策については検討していない。
注２：展開接続図に記載されたエリアセンサ-及びソレノイドについては、電気部品表に記載されていない。それ故、ここでは、EMC 対策については検討していない。
注２：漏電ブレーカ(CBO)以外の EMC 指令の適合品は、高調波電流発生限度値、そして、電圧変化・電圧変動・フリッカの限度値について説明されていないので、それらの EMI 試験を実施して適合していることを確認すること。但し、EMC 対策については、各電気部品の製造者の設計部署に確認すること。もし、EMI 試験を実施しない場合は、機械の取扱説明書の中に設置条件(本機械を直接公共低電圧配電システムに接続しないこと)を明記すること。(適合宣言書の中に設置条件として記載することも推奨される。)

EMC 試験で実証しない限り最終判断はできないが、製造者から提供された上記の制御盤の内配置図及び操作盤図に基づき、EMC 試験を実施する前の EMC 対策を実施すると、下記の措置が考えられる。

・関連電源端子を含めて接地を強化するために、PE 端子を含む電源端子(図面では T.B の R,S,T,E)を引込電源ブレーカ(図面では漏電ブレーカ(CBO)の直近上部に配置する。
・接地線の引き回しは、ループのインピーダンスを下げるために、出来るだけ避けるように電気設計すること。
・パワーサプライ(SPS)については、接地を強化するために、出来るだけ太い接地線を使用する。(取扱説明書では、2mm^{2}までが PE 端子に接続可能と記載されている。)
・タイマー(TR1-4,FTR)については、接地線がない製品なので、特に、対策する措置はありません。但し、接地線がないクラス I 機器を制御盤面又は操作盤面に取り付けることは、電気安全上、推奨できない。
・インバータ(INV1)の取扱説明書では、下記のように記載されている。
　据付は、下記の方法で実施すること。

＊インバータには、欧州規格対応ノイズフィルタを組み合わせること。
＊インバータ・モータ間の配線はシールド線又は金属配管を採用し、シールド線は、インバータ側とモータ側にて最短になるように接地すること。
＊必要に応じて、動力線や制御線には、ラインノイズフィルタ(**図 3**)やフエライトコア(**図 4**)を挿入して下さい。欧州対応ノイズフィルタ(**図 5**)の仕様も含めて、詳細は、「EMC Installation Guidelines」（資料番号 BCN-A21041-202）に記載している。

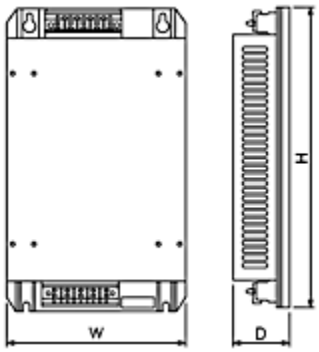




（三菱電機の FR-BSF01 及びの FR-BLF）

図 3　ラインノイズフィルタ

図 4　フェライトコア



(*1)Roxburgh の SF1306

図 5　欧州対応ノイズフィルタ

以下の通り、「EMC Installation Guidelines」（資料番号 BCN-A21041-202）の中で説明されている。この説明に従って、EMC 対策を実施することになる。

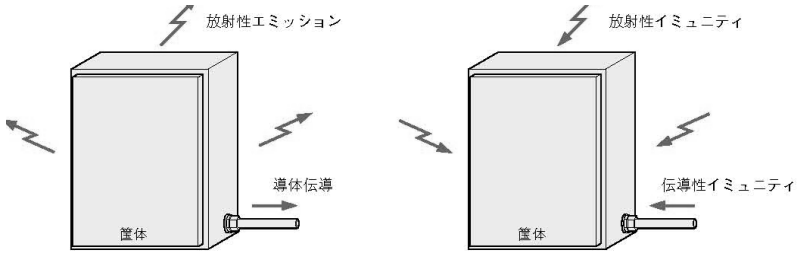
(1)EMC 対策の基本

下記の通り、電磁両立性(EMC)としては、エミッションとイミュニティがある。

表 2　EMC のエミッションとイミュニティ

EMC （電磁両立性）	エミッション(EMI) 電磁妨害・電磁障害（図１）	放射ノイズ
		伝導ノイズ
	イミュニティ（ＥＭＳ） 電磁感受性・電磁耐力（図２）	静電気放電イミュニティ
		放射電磁界イミュニティ
		電気的ファーストトランジェント／バーストイミュニティ
		.....
		..... など

本書に記載している対策は、主にエミッションであるが、電磁妨害波の放射を抑制することにより、結果的に、イミュニティ対策(電磁妨害波を受け難くなり、電磁耐力を強化すること)となる。



〈図1〉ノイズを出さない。(EMI)　〈図2〉ノイズの影響を受けない。(EMS)

図 6　エミッションとイミュニティ

EMC 対策には、いろいろあるが、主に、以下のような対策が考えられる。これらの方法を実施することにより、EMC 対策は効果を発揮する。

(1)電気機器を密閉された金属製の制御盤内に配置する。(放射ノイズを封じ込める)
(2)ノイズフィルタを設置する。(伝導ノイズを抑制する)
(3)確実で、適正な接地を行う。(ノイズのアンテナにならないように配慮する)
(4)動力線及び制御線は、シールド処理する。(放射ノイズを封じ込める)
(5)ノイズ源と相手機器間の距離を離す。又は、ノイズ源は単独で盤内に収納する。(放射ノイズを封じ込める)
(6)制御盤内のカッチングダクト及び電線管内の配線を分離し、回路を絶縁する。(ノイズが伝動しないようにする)
(7)インバータのパラメータ設定を変更する。(ノイズの発生量を減らし、ノイズの影響を受け難くする)

次項以降で、EMC 対策を具体的に説明する。

(2)機器を盤内に設置する時の留意事項

盤の設計及びレイアウトは EMC 対策上非常に重要である。それ故、下記の方法を十分に考慮して施工しなければならない(**図 7**)。

・金属製の盤を使用する。
・盤の扉と盤本体の接触面は、EMI ガスケット・導電性パッキンなどで接合する。又、盤と扉を平角線などで太く短い線で接地することも有効な方法である。

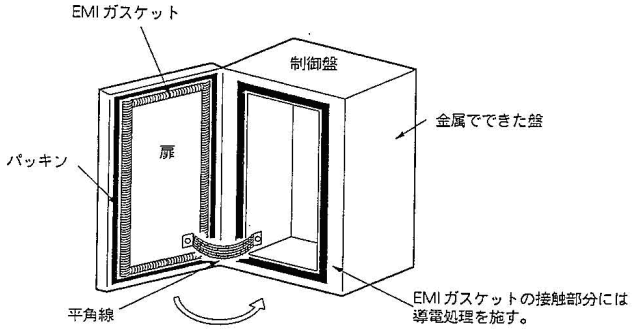


図 7　EMC 対応の制御盤構造

・インバータには、指定の欧州対応ノイズフィルタと組み合わせて使用することを推奨する。盤内の中板にノイズフィルタを取り付ける面は、マスキングして塗装するか、鍍化してノイズフィルタ本体を取り付けることにより盤の中板とノイズフィルタ本体が確実に接触するようにする。盤内の機器の中板(取付板)も確実に接地されていることを確認する。更に盤の中板を平角線などで太く短い線で接地することも有効な方法である(**図 8**)。

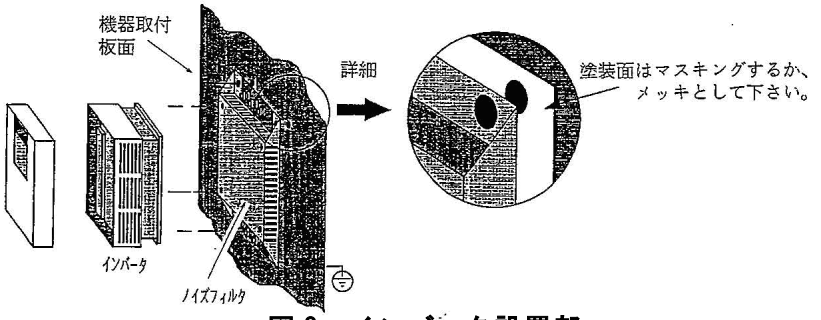


図 8　インバータ設置部

・盤の天板、側板などの接合部分は隙間がないように、溶接又はネジ止めする。接合間隔は 10cm 以下とする。(全溶接を推奨) 隙間があると遮蔽効果がなくなる可能性がある。又、通気口などの盤の開口部の穴径は 10cm 以下とする。それ以上の穴がある場合は、金属板又はパンチングメタルで塞ぐこと。その場合、例えば、塗装面を互いに接続など、導通が不十分な金属接続がないようにする(**図 9**)。
・制御機器の接地端子と盤内の接地端子(銅バーを推奨)は、太く短い線で接続する。
・盤は太く短い線で接続する (平角線を推奨)。
・インバータなどのドライブ系統の盤と信号制御機器の盤は分けたほうがより効果的である。

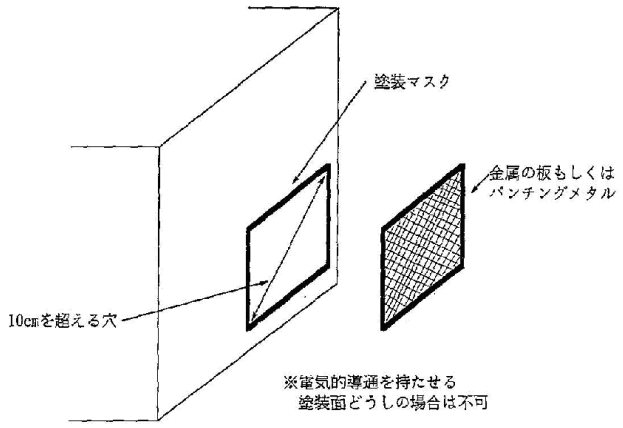


図 9　盤の開口部

(3)配線する時の留意事項

インバータの動力線や制御線は、ノイズのアンテナとなり、外部にノイズを放射するので、適切な処理が必要となる。特に、インバータとモータ間の配線は、強力なノイズの発生源となるので、下記の方法を十分に考慮して施工すること(**図 10、図 11**)。
・動力線は、シールド線か、シールドフレキ(又は金属製の電線管)を使用する。
・シールド付き動力線又はシールドフレキと盤との接続は、シールドケーブル用 EMC ケーブルグランド又はＰグリップ又はＵグリップを用いて、最短で接地すること。又、Ｐグリップなどでの接地位置は、盤自体とすること。
・インバータとノイズフィルタとの接続線は、50cm 以下となるように接続する。

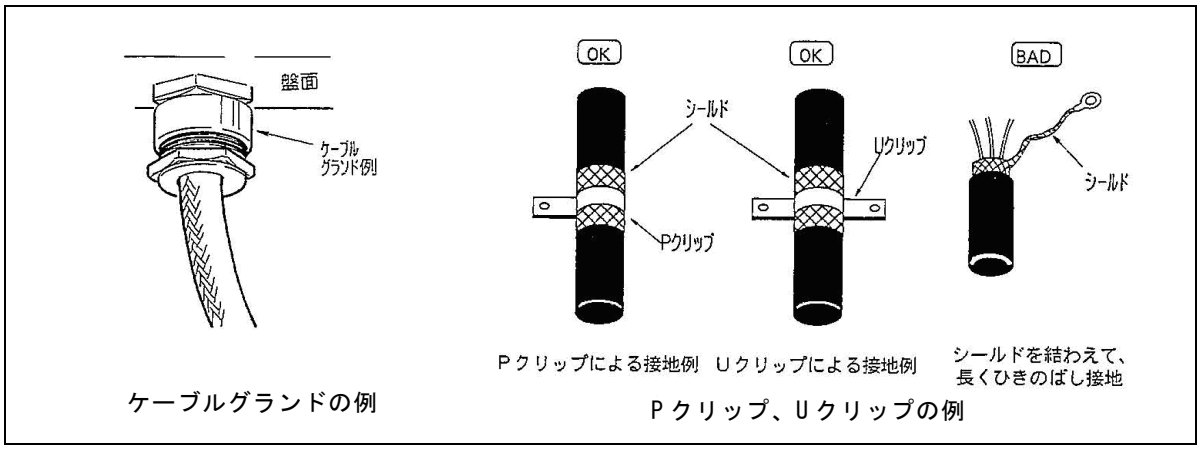


図 10　配線時の注意事項

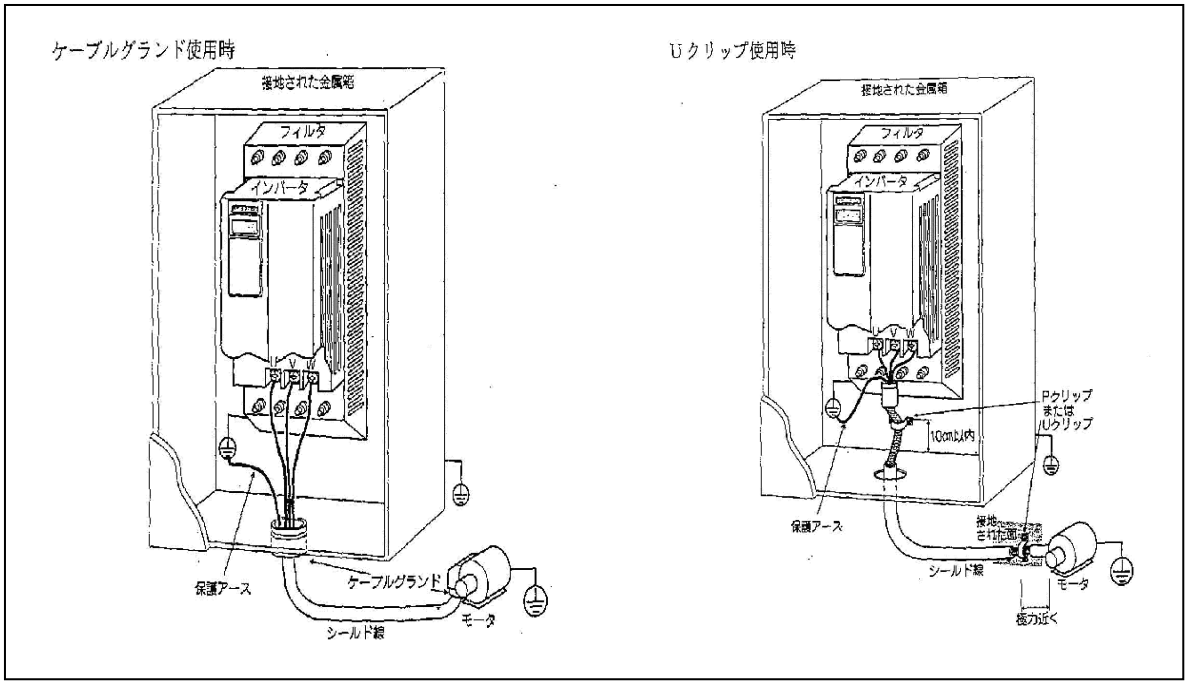


図 11　推奨のシールドアース接続方法

・動力線と制御信号配線、動力線の入力と出力とは、分離して敷設する。これらは、少なくとも 30cm 以上離すこと(**図 12**)。
・制御線は、盤内で配線して下さい。制御線を盤外に引き出す時は、制御線はシールドケーブルを使用し、シールド接地は、制御端子コモンに接続し、電気的な保護接地端子には接続してはならない。必要に応じて、市販のフェライトコアを利用する。フェライトコアの取付箇所は､機器から 10cm 以内を目安として取り付ける(**図 12**)。

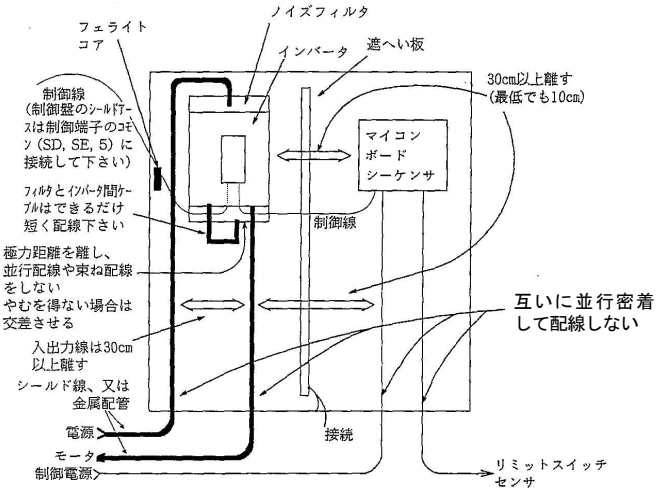


図 12　制御線の接続

・出力側又は入力側にラインノイズフィルタ FR-BLF,FR-BSF01)を挿入すると、ノイズ低減の効果がある(**図 13**)。
・モータ側での接地は、確実に実施すること。

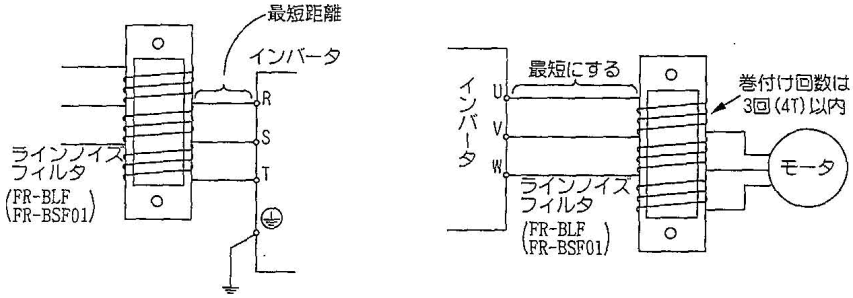


図 13　ラインノイズフィルタ挿入

(4)その他の留意事項

・インバータの PWM 周波数を低く設定する。
インバータには、PWM 周波数を低く設定する機能があり、インバータ自体から発生するノイズの量を低減することができる。尚、この設定を低くすると、モータの騒音が拡大するので、PWM 周波数を低く範囲は、実機に合わせて調整すること。

・インバータの入力フィルタの時定数を大きくする。
インバータには、外部からの電圧又は電流の周波数設定信号の入力部内蔵フィルタの定数を設定できる機能がある。ノイズの影響により安定した運転ができない場合は、このフィルタの時定数を大きく設定して下さい。尚、この時定数を大きくすると、周波数指令の応答性が鈍くなるので、時定数を大きくする範囲は、実機に合わせて調整すること。

(5)EMC 対策部品(EMC 規格対応ノイズフィルタ)

EMC 指令対応にはこのノイズフィルタを使用することを推奨する。

①中身の確認

－ノイズフィルタ形名を確認し、購入フィルタの形名、定格が注文通りであるか確認する。
－輸送中の損傷がないか確認する。

②フィルタ名板内容

フィルタの形名及び定格は端子台の隣、又はフィルタの側面に貼付されている(**図 14**)。

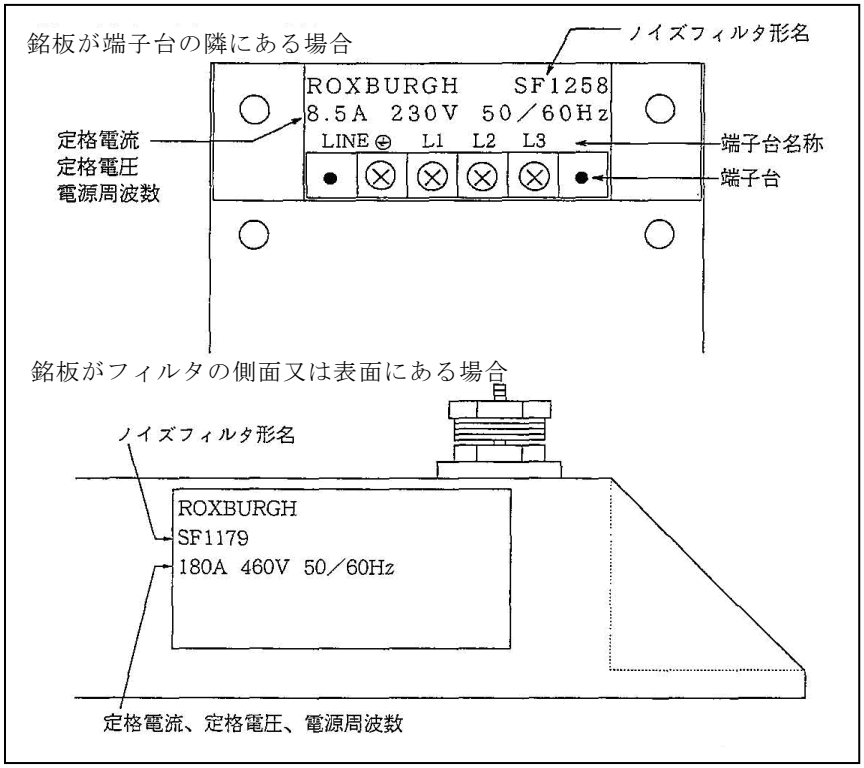


図 14　ノイズフィルタの銘板

③形名

SF□□□□□：SF の後に 4 又は 5 文字で構成されている。

④取扱上の注意事項

a)設置について

本ノイズフィルタはインバータの背面に取り付けるように設計されている。**図 15** に示すよ

うに、インバータをノイズフィルタの上に載せ、ネジでしっかりと固定する。次にノイズフィルタの取付穴を使用し、盤内にネジでしっかりと固定する。

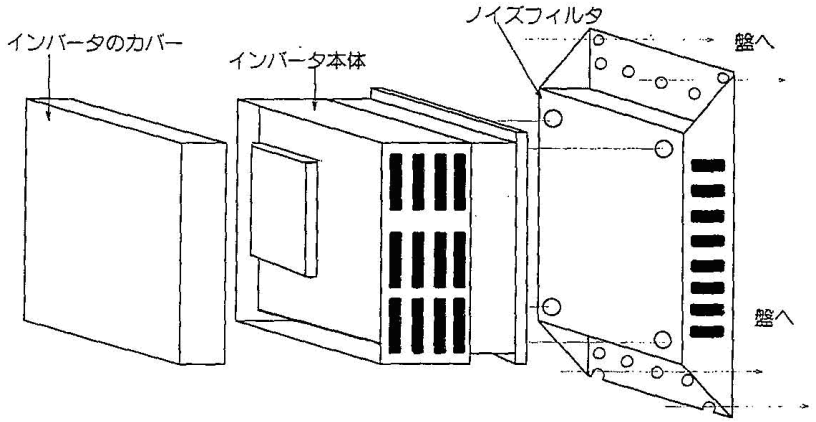


図 15　ノイズフィルタの設置

b)配線接続について

フィルタの端子名称を確認し、**図 16** のように取り付ける。

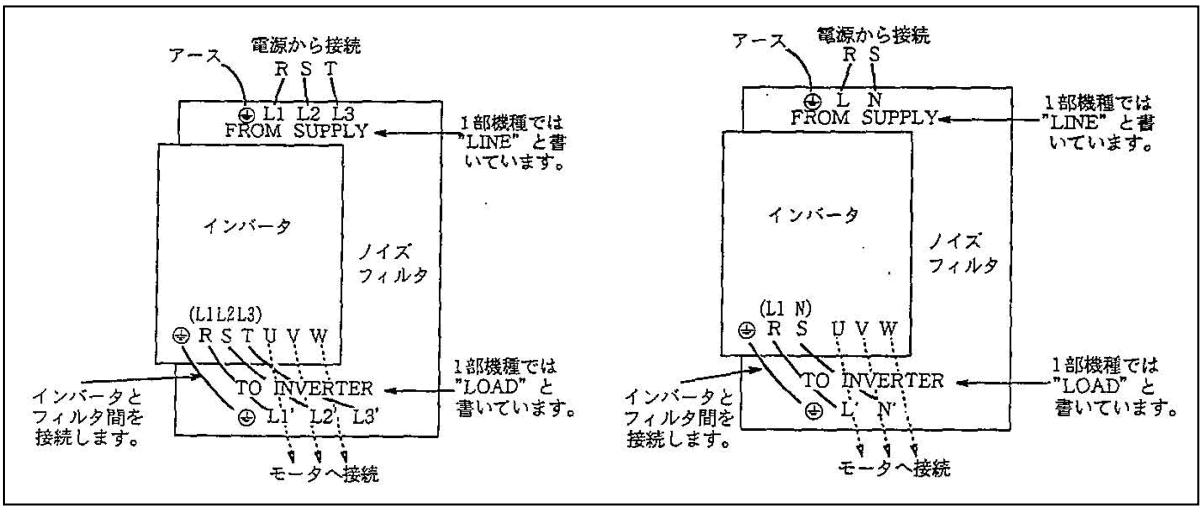


図 16　ノイズフィルタの配線接続

⑤配線図（**図 17**）

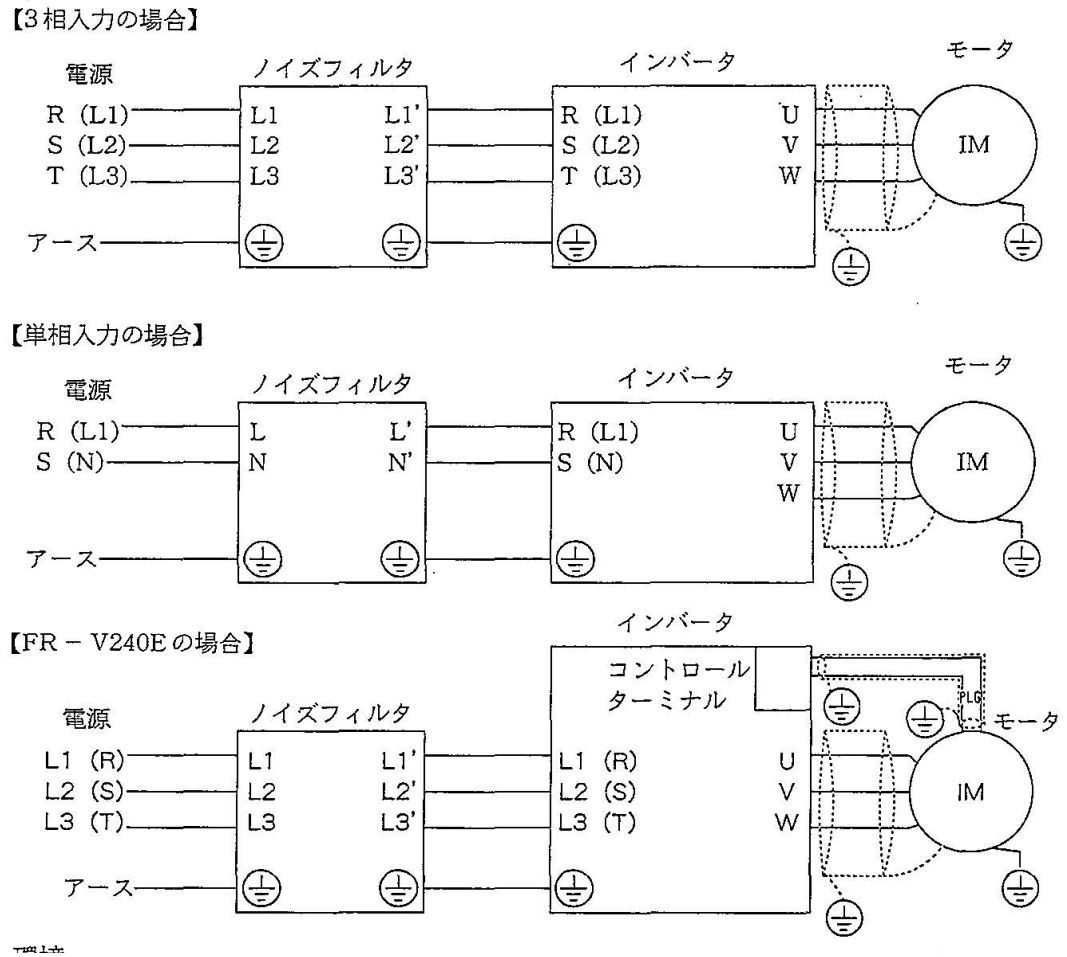


図 17　ノイズフィルタの配線図

⑥環境

周囲温度	-10℃～＋50℃
周囲湿度	90%RH 以下(結露のないこと)
保存温度	-20℃～＋50℃
雰囲気	屋内、腐食性ガス、引火性ガス、オイルミスト、塵埃のないこと
標高・振動	海抜 1000m 以下・0.6G 以下

⑦その他の注意事項（漏れ電流について）

－漏れ電流とは

ノイズフィルタはインバータの電源ラインへ挿入し、電源への電動ノイズを低減させるものである。このノイズフィルタの内部回路はコイルやコンデンサや抵抗で構成され、電源への伝導ノイズを低減させる。その回路の中で、電源ラインとアース間にコンデンサが挿入されており、ノイズの低減はできるものの、大地への漏れ電流が増えることになる。

当参考資料に記載するノイズフィルタも上記のように漏れ電流が流れる。

－漏れ電流による影響

漏れ電流により下記に示す影響があると考えられる。

・アースへの接続を確実に実施しないと、感電する恐れがある。

・ノイズフィルタの上位に設置してある漏電ブレーカ(漏電リレー)が不要動作する場合がある。

－上記影響に対する対策

上記に示した影響に対する対策は以下の通り。

a)ノイズフィルタへのアース接続は、電源の接続に先立って接続する。その場合、盤のアースを介して大地へのアースが確実に行われていることを確認する。

b)漏電ブレーカや漏電リレーの選定はノイズフィルタの漏れ電流を考慮に入れて実施する。選定方法は下記参照。ノイズフィルタの漏れ電流はIgnに入れて計算すること。
また、大容量のノイズフィルタの漏れ電流は大きいので漏電ブレーカを使えない場合がある。その場合は、感度電流の大きい漏電リレーを使用するか、また、漏電ブレーカや漏電リレーが使えない場合は、a)のように確実にアースを行う。

●漏電ブレーカの定格感度電流の選定

漏電ブレーカをインバータ回路に適用する場合、定格感度電流は次により選定します。

・New Super NVシリーズ（SF、CF形）の場合

定格感度電流 $I\triangle n \geqq 10 \times (Ig_1 + Ign + Ig_2 + Igm)$

・従来形NVシリーズ（CA、CS、SS形）の場合

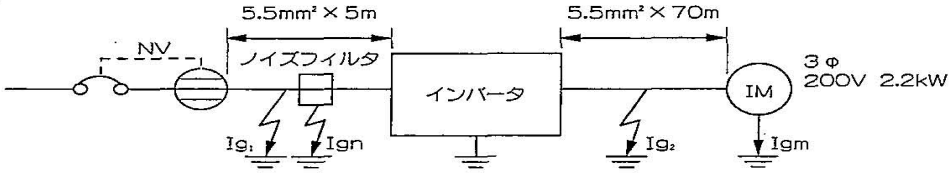
定格感度電流 $I\triangle n \geqq 10 \times \{Ig_1 + Ign + 3 \times (Ig_2 + Igm)\}$

Ig_1、Ig_2：電線路の商用電源運転時の漏洩電流

Ign　：インバータ入力側ノイズフィルタの漏洩電流

Igm　：電動機の商用電源運転時の漏洩電流

（例）

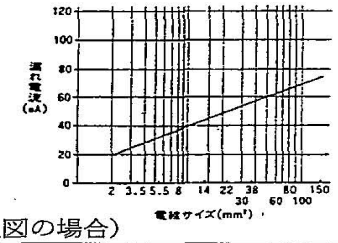


注（1）NVは、インバータの1次側（電源側）に設置してください。

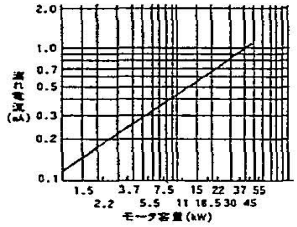
（2）インバータ2次側の地格検出は、運転周波数120Hz以下の場合に可能です。

（3）Y結線中性点接地方式の場合にはインバータ2次側の地格に対して感度電流が鈍化しますので、負荷機器の保護接地を特別第3種接地（10Ω以下）としてください。

CVケーブルを金属管配線した場合の電線路の商用電源運転時の漏洩電流例
(200V　60Hz)



3相誘導電動機の商用電源運転時の漏洩電流例
(200V　60Hz)



選定例（上図の場合）　(mA)

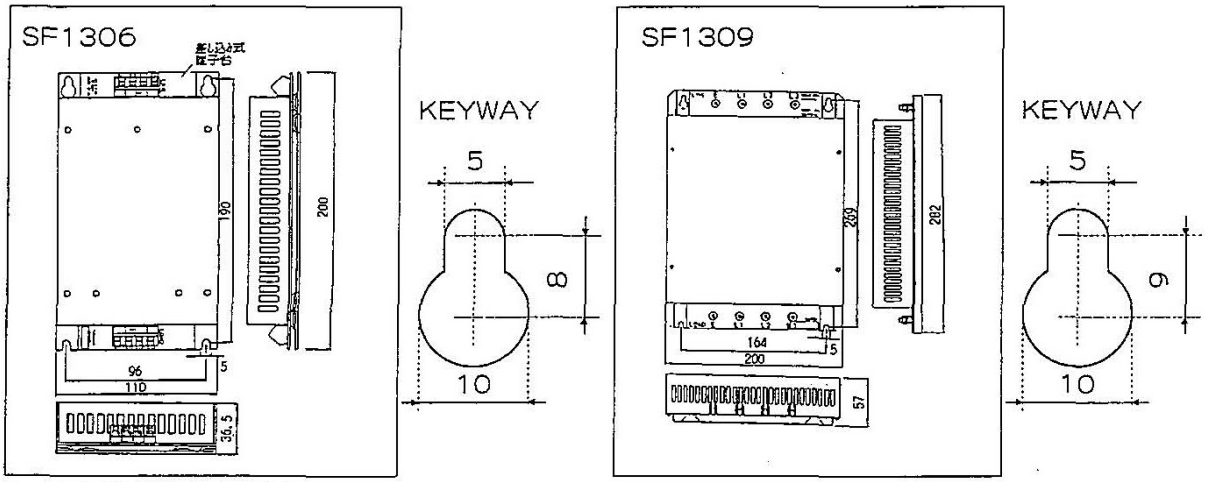
	New Super NVの場合	従来形NVの場合
漏洩電流 Ig_1	$33 \times \frac{5m}{1000m} = 0.17$	
漏洩電流 Ign	15（ノイズフィルタSF1309を使用した場合）	
漏洩電流 Ig_2	$33 \times \frac{70m}{1000m} = 2.31$	
モータ漏洩電流 Igm	0.18	
合計漏洩電流	17.66	22.64
定格感度電流（≧Ig×10）	200	500

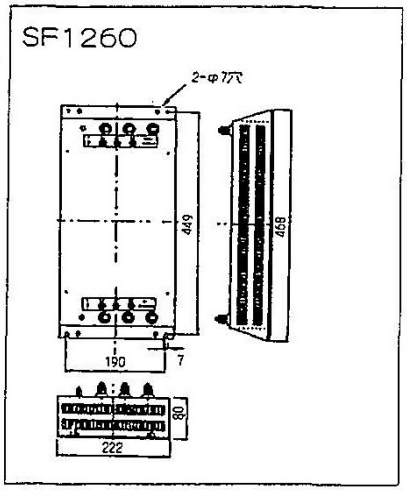
【三相 200V シリーズ FR-U120/FR-E520 用ノイズフィルタ】

①ノイズフィルタ形名および外形寸法図

フィルタ形名	適用インバータ形名	端子ねじ	取付ねじ	重量 (kg)	損失 (W)	漏れ電流 (mA)	定格電流 (A)
SF1306	FR-U120-0.1～1.5K FR-E520-0.1～1.5K	－	M4	0.64	7.3	10	10.5
SF1309	FR-E520-2.2K/3.7K	M5	M4	2.1	15	15	25
SF1260	FR-E520-5.5K/7.5K	M8	M6	5	118	440	68

[単位：mm]





（注）SF1309／SF1260 にインバータを取り付けるには、EMC フィルタ取付アタッチメント（FR－E5T／FR－E5T－02）が必要となります。アタッチメントの分、12mm 奥行きが大きくなりますのでご注意ください。

②仕様

定格電圧：AC230V

電源周波数：50／60Hz

図 18　三相 200V シリーズ FR-U120/FR-E520 用ノイズフィルタ

【ラインノイズフィルタ(EMI 制御のため必要な場合使用)】

“FR-BLF”と“FR-BSF01”は電線の巻き数が同じであれば、ほぼ同等のノイズ低減効果が得られる。使用電線サイズに応じて使い分ける。

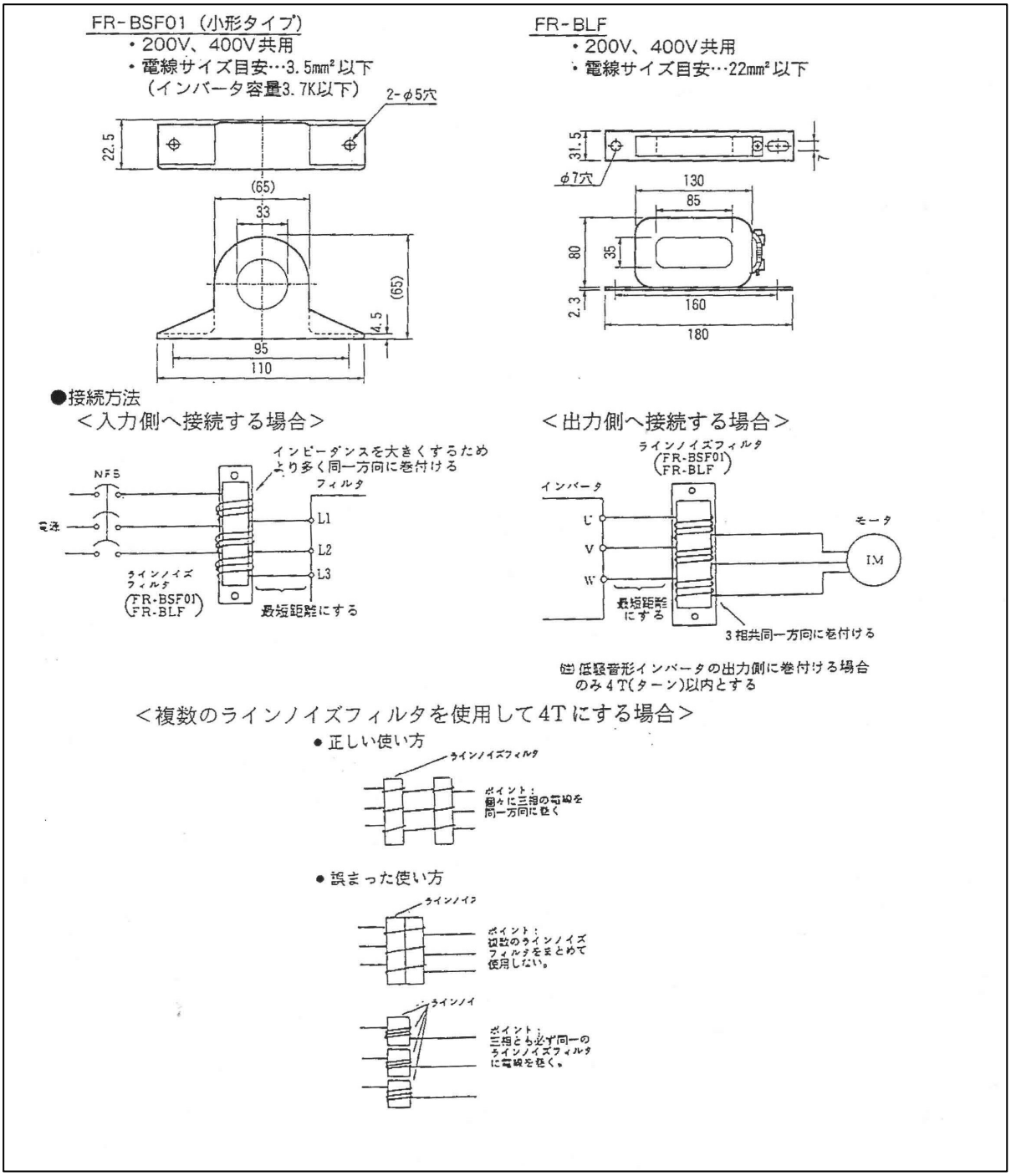


図 19　ラインノイズフィルタ

(6) 電磁波対策－システムの一例

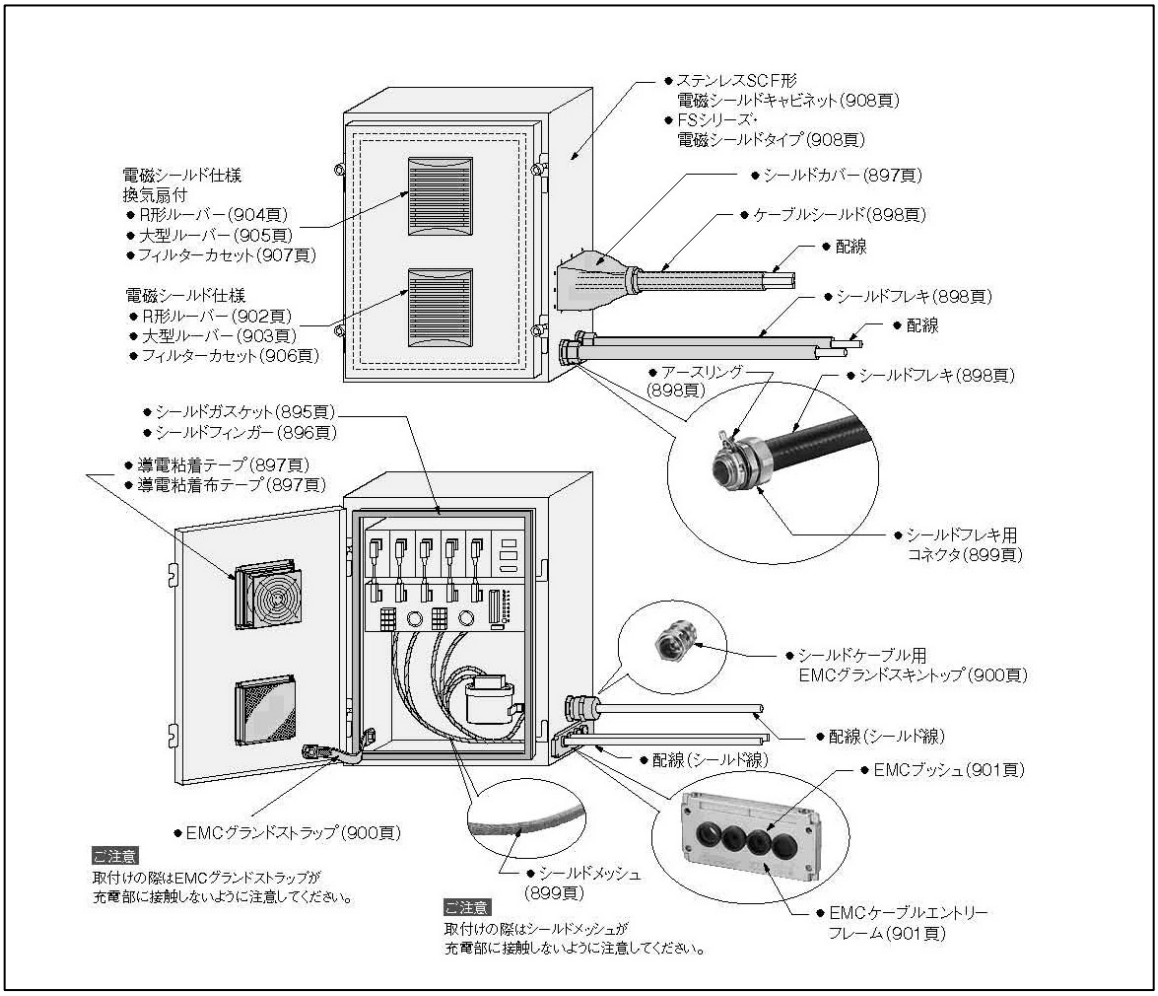


図 20　電磁波対策の例

製造者の推奨製品の他に、**図 20** のような EMC 対策製品があるので、盤構造及び配線方法を見直す。

(7) 制御盤の EMC 対応設計

以上の通り当該資料では、提供頂いた機械に対する EMC 対策例を紹介した。

概要は上述の通りとなるので、**図 21** に示す回路設計見直し用モデル例について、電気部品を再選定し、EMC 対策部品の手配、制御盤の再設計、及び機械の組み立てをイメージして頂きたい。

参考として、インバータに関する EMC 対策は、以下の通り取扱説明書に記載されているので、参考として頂きたい。

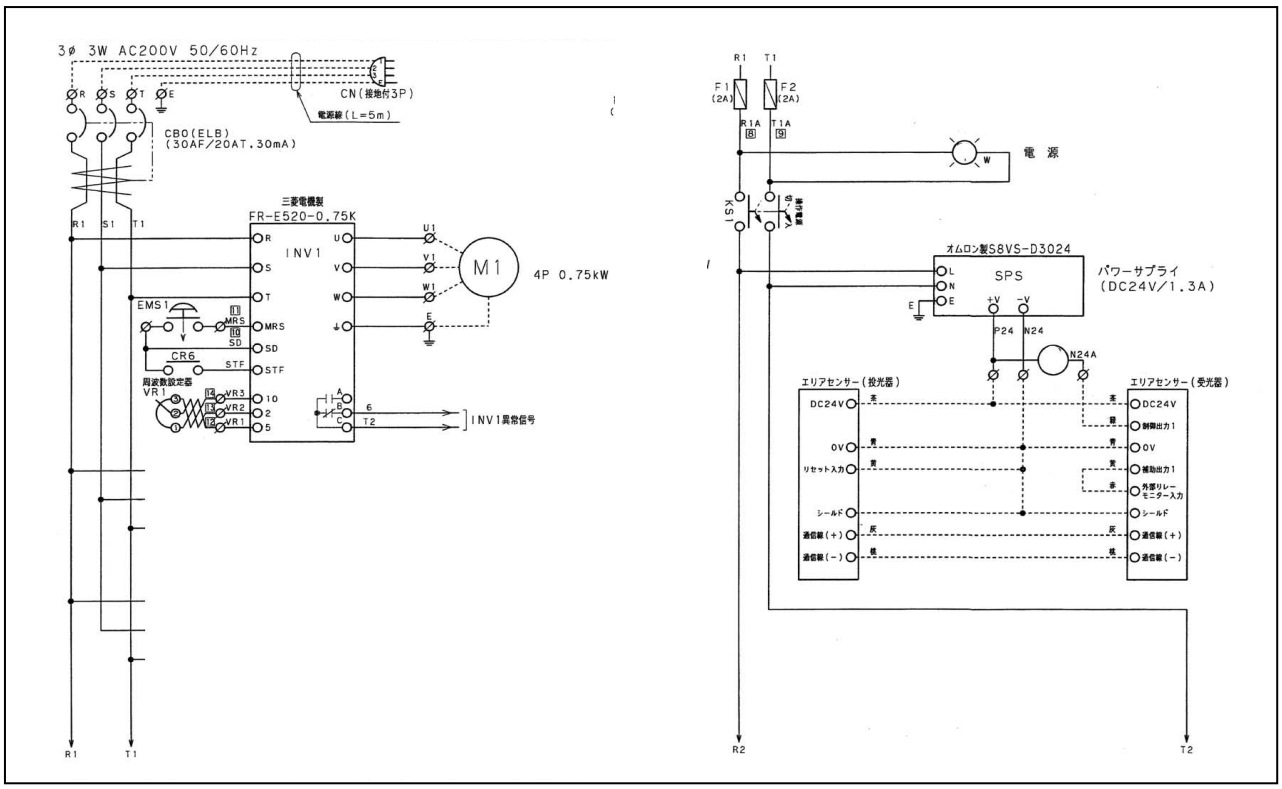


図 21　回路設計見直し用モデル例

①基本的な対策

－インバータの動力線〈入出力線〉と信号線の平行布線や束ね配線は避け、分散配線する。

－検出器との接続線、制御用信号線にはツイストペアシールド線を使用し、シールド線の外被は端子 SD へ接続する。

－接地はインバータ、モータなどを 1 点接地する。

②外部から侵入しインバータを誤動作させるノイズに対する対策

インバータの近くにノイズが多く発生する機器〈電磁接触器、電磁ブレーキ、多量のリレーを使用など〉が取り付けられており、インバータか誤動作する心配があるときは下記のような対策をする必要がある。

－ノイズを多く発生する機器にサージキラーを設け発生ノイズを抑える。

－信号線にデータラインフィルタをつける。

－検出器との接続線、制御用信号線のシールドをケーブルクランプ金属で接地する。

③インバータから輻射し周辺機器を誤動乍させるノイズに対する対策

インバータから発生するノイズはインバータ本体及びインバータ主回路〈入・出力〉に接続される

電線より輻射されるもの、主回路電線に近接した周辺機器の信号線に電磁的および静電的に誘導するもの、そして電源電路線を伝わるものに大別される。

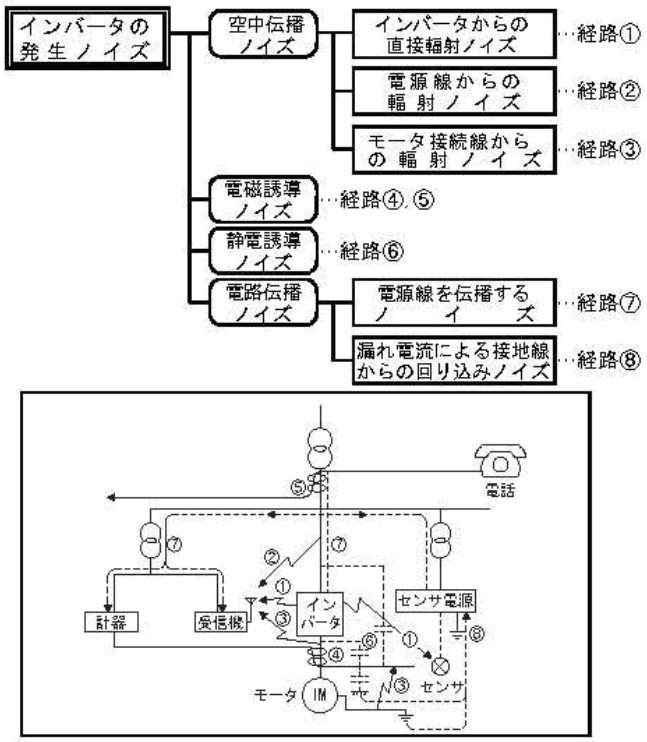


図 22　ノイズの伝搬経路

表 3　ノイズ伝播経路への主な対策

ノイズ伝播経路	対　　策
①②③	計測器、受信機、センサなど微弱信号を扱い、ノイズの影響を受け誤動作しやすい機器や信号線がインバータと同一盤内に収納されていたり、近接して布線されている場合にはノイズの空中伝播により機器か誤動作することがあるので、以下のような対策をする必要がある。 (1) 影響を受けやすい幾器は、インバータから極力離して設置する。 (2) 影響を受けやすい信号線は、インバータとその入出力線から極力離して設置する。 (3) 信号線と動力線〈インバータ入出力線〉の平行布線や束ね配線は避ける。 (4) 入出力にラインノイズフィルタや入力にラジオノイズフィルタを挿入すると電線からの輻射ノイズを抑制することができる。 (5) 信号線や動力線にシールド線を用いたり、それぞれ個別の金属ダクトに入れるとさらに効果的である。
①⑦⑤	信号線が動力線に平行布線されていたり、動力線一緒に束ねられている場合には電磁誘導ノイズ、静電誘導ノイズにより、ノイズが信号線に伝播し誤動作することがあるので、次のような対策を取る必要がある。 (1) 影響を受けやすい幾器は、インバータから極力離して設置する。 (2) 影響を受けやすい信号線は、インバータの入出力線から極力離して布線する。 (3) 信号線と動力線〈インバータの入出力線〉の平行布線や束ね配線は避ける。 (4) 信号線と動力線にシールド線を用いたり、それぞれ個別の金属ダクトに入れるとさらに効果的である。
⑦	周辺機器の電源がインバータと同一系統の電源と接続されている場合にはインバータから発生したノイズが電源線に伝わるノイズによって機器が誤動作することがあるので次のような対策を取る必要がある。 (1) インバータの動力線〈入力線〉にラジオノイズフィルタ(FR-BIF)を設置する。 (2) インバータの動力線〈入出力線〉ラインノイズフィルタ(FR-BLF. FR-BSF01)を設置する。
③	周辺機器の配線がインバータに配線されることによって閉ループ回路が構成されている場合にはインバータの接地線から漏れ電流が流れ込んで機器が誤動作することがある。このような時には機器の接地線を外してみると誤動作しなくなる場合がある。

④データラインフィルタ

検出器ケーブルなどにデータラインフィルタを設けることにより、ノイズの侵入を防止する効果がある。

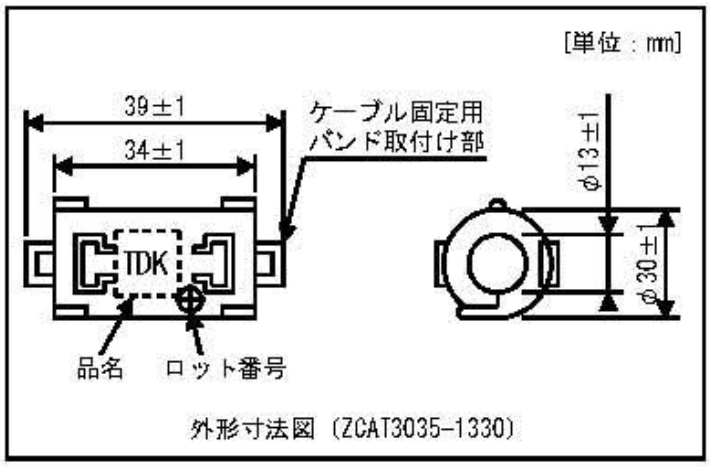
例：データラインフィルタ：ZCAT3035-1330(TDK 製)

：ESD-SR-250(NEC トーキン製)

インピーダンス仕様　(ZCAT3035-1330)

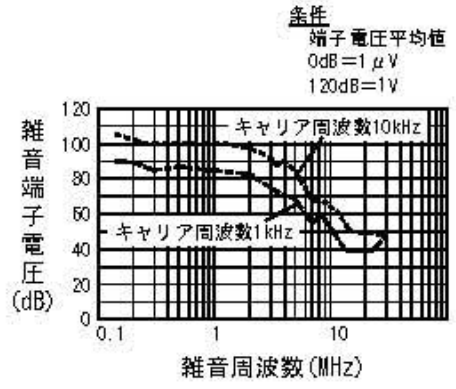
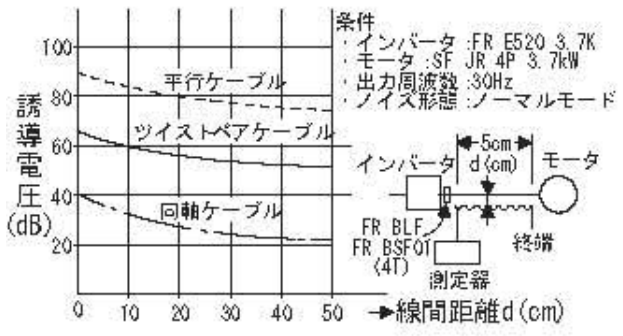
インピーダンス(Ω)	
10～100MHz	100～500MHz
80	150

※上のインピーダンス値は、参考値であり保証値ではない。



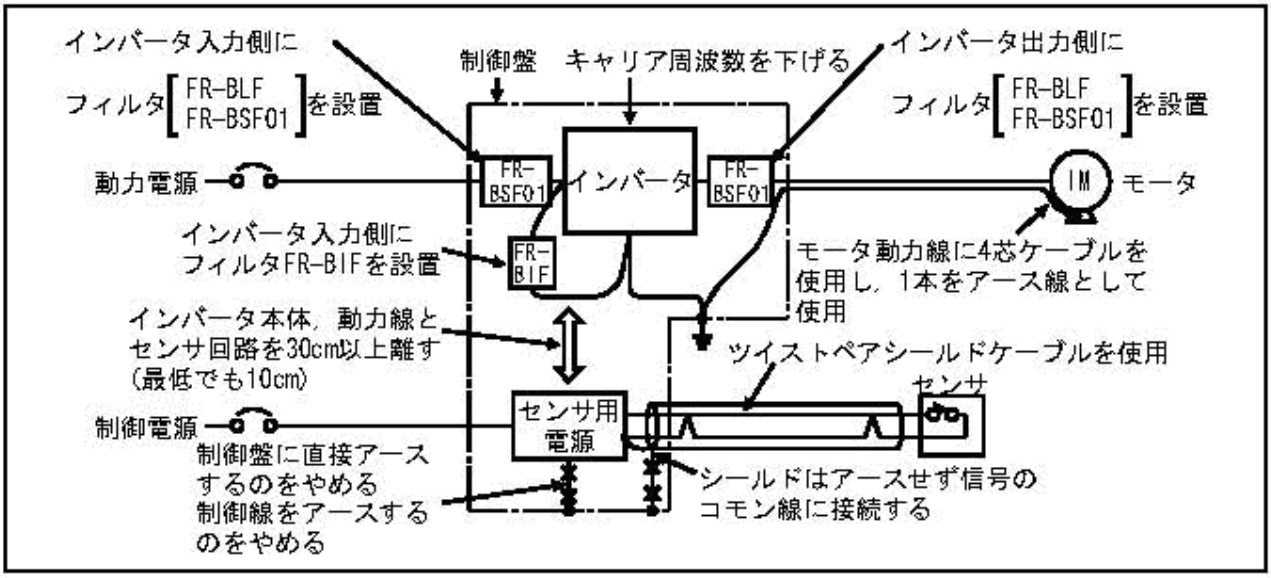
外形寸法図 (ZCAT3035-1330)

【データ例】

キャリア周波数を低くすると雑音端子電圧※を低くすることができる。Pr､72 でキャリア周波数を低く(1 kHz) 設定して住用する。 低キャリア時にはモータ騒音が増加するが、Soft-PWM を選択することにより聴きやすい音色にすることができる。	信号線にシールド線を使用すると、誘導ノイズを大幅(1/10～1 /100〉に減らすことができる。誘導ノイズはインバータ出力線から距離を離すことも効果がある。(30cm 離すと 1/2～1/3 に減少) インバータ出力側に FR-BSF01､BLF を装着すると信号線への誘導ノイズを低成できる。
キャリア周波数の違いによる雑音端子電圧の差  	インバータ出力線による信号線への誘導ノイズ 

※雑音端子電圧：インバータから電原側に伝播するノイズの大きさを表す。

【ノイズ対策例】


インバータ入力側に
フィルタ[FR-BLF FR-BSF01]を設置
制御盤　キャリア周波数を下げる
インバータ出力側に
フィルタ[FR-BLF FR-BSF01]を設置
動力電源
FR-BSF01
インバータ
FR-BSF01
IM
モータ
インバータ入力側に
フィルタFR-BIFを設置
FR-BIF
モータ動力線に4芯ケーブルを
使用し，1本をアース線として
使用
インバータ本体，動力線と
センサ回路を30cm以上離す
(最低でも10cm)
ツイストペアシールドケーブルを使用
センサ
制御電源
センサ用
電源
制御盤に直接アース
するのをやめる
制御線をアースする
のをやめる
シールドはアースせず信号の
コモン線に接続する

以上

第3章

適合宣言書、技術文書作成モデル

本モデルは本委員会委員のご厚意により、サンプルとしてご提供頂いた機械の一部の技術情報をもとにアレンジを加えて作成した、技術ファイルのサンプルである。

本モデルが提示する内容はあくまでも参考用のサンプルであるため、各企業において CE マーキングおよび文章作成を行う際には、利用者の責任において当該装置に適した技術文章を作成する必要がある。

本章は和英併記により作成しているが、実際には共同体の公用語で作成するものであり、日本語を併記する必要はない。ここでは、英文の下に日本語を示す編集内容主体とするが、ページによっては編集上の理由により、和英対訳形式としたものもある。このように、本モデルの体裁も、実際の技術文書とは異なる。

TECHNICAL CONSTRUCTION FILE
技術ファイル

Equipment 装置	High Power Cooker (cake cooker) ハイパワークッカー（ケーキ成型器）
	Model FOOMA A-01 型番 FOOMA-A-01
Manufacturer 製造者	Nisshoku Machinery Co., Ltd. 株式会社日食工業
	3-19-20, Minato-ku Shibaura Tokyo 108-0023　JAPAN 〒108-0023 東京都港区芝浦3-19-20
Relevant Directive 適用指令	Machinery Directive 2006/42/EC 機械指令
	EMC Directive 2004/108/EC 電磁波指令

File No. ファイル番号	Issue Date 作成日	Issued By 担当	Reviewed By 承認
ANT102008	October 28, 2008 2008年10月28日	Takashi FOOMA 風間 高志	Hiroyuki NISSHOKU 日食 宏之

REVISION RECORD 改定履歴

	Date 月日	Contents 内容
1	10-28, 2008	Original technical construction file was established.

CONTENTS

CLAUSE	
1	EC Declaration of Conformity
2	Equipment Outline Document
2.1	General Description
2.2	Equipment Specification
2.3	Equipment Overall Drawing
2.4	Nameplate/Warning Marking Drawing, Marking Location Map
2.5	Equipment Photo
3	Design Document
3.1	Relevant Directive and Standard
3.2	Electrical Document
3.2.1	Circuit Diagram
3.2.2	Components List
3.2.3	Components Certificate
3.2.4	Components Specification
3.3	Pneumatic Document
3.3.1	Circuit Diagram
3.3.2	Components List
3.3.4	Components Specification
3.4	Mechanical Document
3.4.1	Strength Calculation Sheet
3.4.2	Components/Materials Specification
3.5	Others
3.5.1	MSDS(material safety data sheet)
4	Evaluation Document
4.1	Machinery Directive 2006/42/EC, Annex I report
4.2	EN60204-1 Test Report
4.3	EN1672-2 Test Report
4.4	Risk Assessment Report
4.5	Performance Test Report
4.6	EMC Test Report
5	Instruction Manual
6	Quality Control Document

目次

項目	
1	適合宣言書
2	装置概要資料
2.1	概要説明
2.2	装置仕様
2.3	装置外観図
2.4	銘板表示図/警告表示図、表示配置図
2.5	装置写真
3	設計資料
3.1	適用指令および規格
3.2	電気関連資料
3.2.1	回路図
3.2.2	部品リスト
3.2.3	部品認定証書
3.2.4	部品仕様書
3.3	エア関連資料
3.3.1	回路図
3.3.2	部品リスト
3.3.4	部品仕様書
3.4	機構関連資料
3.4.1	強度計算書
3.4.2	部品/部材仕様書
3.5	他
3.5.1	MSDS(材料安全データシート)
4	評価資料
4.1	機械指令2006/42/EC, 付属書I レポート
4.2	EN60204-1 テストレポート
4.3	EN1672-2 テストレポート
4.4	リスクアセスメントレポート
4.5	性能試験レポート
4.6	電磁波試験レポート
5	取扱説明書
6	品質管理資料

1　EC Declaration of Conformity 適合宣言書

（注）本ページは「適合宣言書」の表紙

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, the undersigned, 我々署名者は

Manufacturer 製造者	Nisshoku Machinery　Co., Ltd.
Address 住所	3-19-20, Minato-ku Shibaura Tokyo 108-0023　JAPAN
Country 国名	JAPAN
Phone number 電話番号	+81-3-5484-0981
FAX number FAX 番号	+81-3-5484-0989

under our sole responsibility, declare that the following apparatus:
我々の責任において下記装置が

Equipment 製品名	High Power Cooker (rice-cake cooker)
Model No. 型番	FOOMA-A-01
Serial No. 製造番号	01-08-A04 12016

complies with the provisions of following European Directives.
下記に示す欧州指令の規定に従っていることをここに宣言する。

European Directive 欧州指令	Machinery Directive, 2006/42/EC 機械指令
	EMC Directive, 2004/108/EC 電磁波指令

Applied Harmonized Standards: 適用規格

Machinery Directive, 2006/42/EC	ENISO12100-1:2003; ENISO12100-2:2003; ENISO14121-1:2007; ENISO13849-1:2008; ENISO13857:2008; ENISO13732-1:2006; EN60204-1:2006; EN1672-2:2005
EMC Directive, 2004/108/EC	EN61000-6-2:2005; EN61000-6-4:2007

The Technical documentation is kept at the following address. 技術文書の保管先

Company in Europe 欧州域での会社	
Address 住所	
Country 国名	
Phone number 電話番号	
FAX number FAX 番号	

（注）実際には欧州での技術ファイル保管先の情報をここに記載する。

Place and date of issue 発行した日及び場所	TOKYO, JAPAN; 28 October 2008
Name and position of person binding the manufacturer or his authorized representative 製造者又はその権限委任者の責任を負う者の氏名及び署名	（署名） （署名者の氏名、役職）

（注）本書第 2 章　2.3.7 に示す注意事項及びモデルも合わせて参照。

2　Equipment Outline Document 装置概要資料

（注）本ページは「装置概要資料」の表紙

2.1　General Description 概要説明

Refer to:
Page 2-13 in instruction manual (document No. ANTL08X2008-V1).
取扱説明書(書類番号 ANTL08X2008-V1)のページ 2-13 を参照すること。

2.2　Equipment Specification 装置仕様

Refer to:
Pages 2-13, 2-14 in instruction manual (document No. ANTL08X2008-V1), and Equipment specification sheet (document No. 003715es).
取扱説明書(書類番号 ANTL08X2008-V1)のページ 2-13、2-14、および
装置仕様書(書類番号 003715es)を参照すること。

2.3　Equipment Overall Drawing 装置外観図

Refer to:
Equipment overall drawing (drawing No. 003715ed).
装置外観図(図面番号 003715ed)を参照すること。

2.4　Nameplate/Warning Marking Drawing, Marking Location Map
銘板表示図/警告表示図、表示配置図

Refer to:
Pages 1-3, 1-4, 1-5 in instruction manual (document No. ANTL08X2008-V1).
取扱説明書(書類番号 ANTL08X2008-V1)のページ 1-3、1-4、1-5 を参照すること。

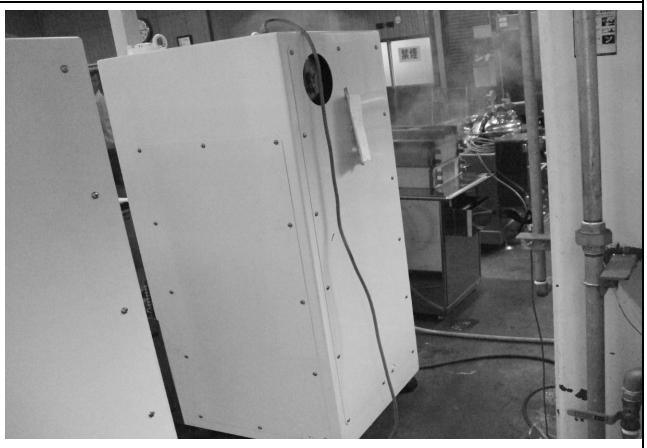
（注）本ページは、ここに示す図面等の文書は別添資料としてまとめる、あるいは取扱説明書に記載する各種文書を引用するスタイルを想定し、作成している。

従ってこの項には、参照する文書の識別番号などを記すのみとしている。

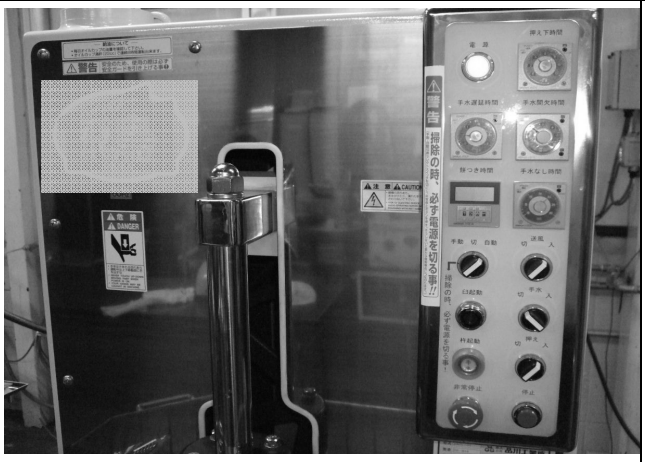
2.5　Equipment Photo

Equipment Photo:
Note: Photos were taken during assessment on 10-10, 2008 before modification to final construction.
装置写真:
注: 写真は最終構造に改良する前の段階のもので、2008 年 10 月 10 日の検証時に撮影されたものである。

1. equipment overall, front
装置外観、前面

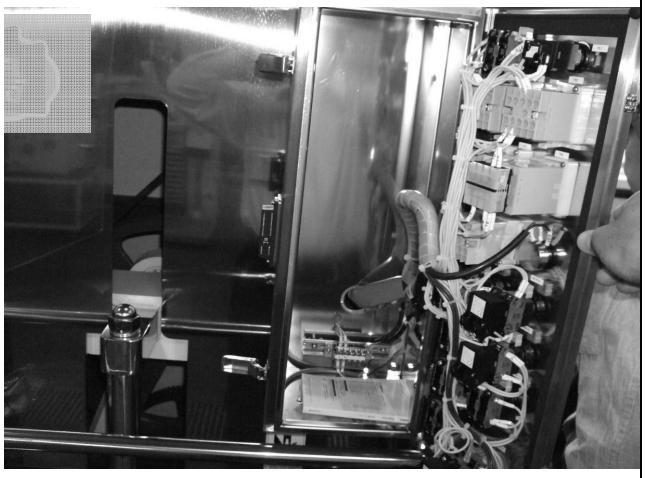


2. equipment overall, rear
装置外観、背面



3. equipment overall, upper part
装置外観、上部

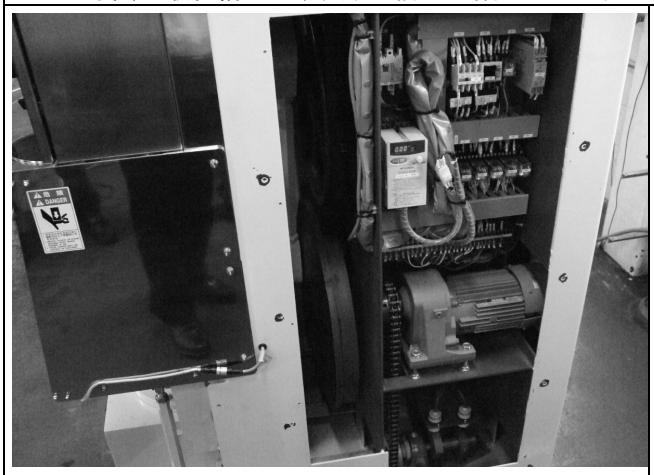
4. equipment overall, lower part
装置外観、下部



5.equipment inside, opening of operation panel
装置内側、操作パネル開放

6. equipment inside, removal of lower cover
装置内側、下部カバー取り除き

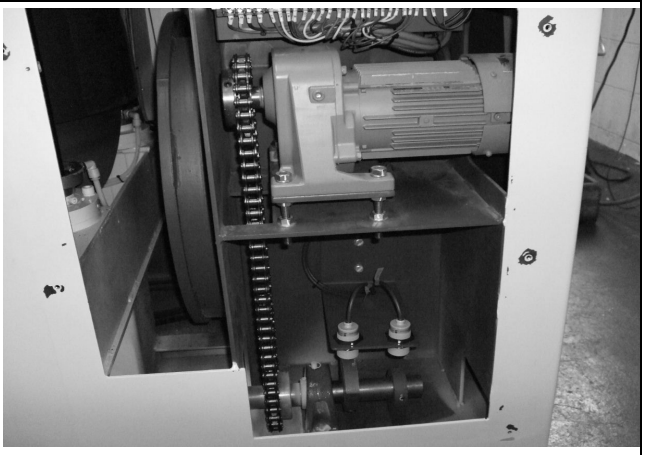
Equipment Photo:
Note: Photos were taken during assessment on 10-10, 2008 before modification to final construction.
装置写真:
注: 写真は最終構造に改良する前の段階のもので、2008 年 10 月 10 日の検証時に撮影されたものである。



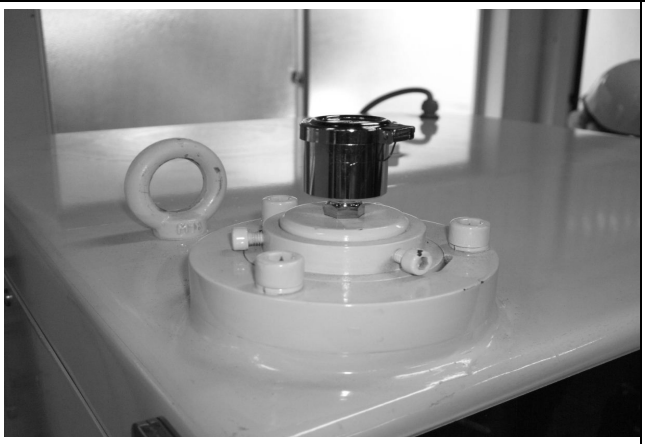
7. equipment inside, removal of right cover
装置内側、右カバー取り除き

8. equipment inside, main circuit breaker CB0
装置内側、主ブレーカ CBO

9. equipment inside, control devices
装置内側、制御機器



10. equipment inside, power transmission
装置内側動力伝達



11. equipment top section, handling method
装置上面、取扱い手段

12. equipment bottom section, supports
装置底部、支柱

3　Design Document 設計資料

（注）本ページは「設計資料」の表紙

3.1　Relevant Directive and Standard 適用指令および規格

3.1.1 Machinery Directive: Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 機械指令

Applied Harmonized Standards: 適用規格

ENISO12100-1:2003
Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 1: Basic terminology, methodology 基礎概念と設計原則 - 第一部

ENISO12100-2:2003
Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 2: Technical principles 基礎概念と設計原則 - 第二部

ENISO14121-1:2007
Safety of machinery - Risk assessment - Part 1: Principles リスクアセスメント

ENISO13849-1:2008
Safety of machinery - Safety-related parts of control systems - Part 1: General principles for design 安全制御システムの設計原則

ENISO13857:2008
Safety of machinery - Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs 上肢・下肢から危険部位までの安全距離

ENISO13732-1:2006
Ergonomics of the thermal environment - Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces - Part 1: Hot surfaces 表面温度

EN60204-1:2006
Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements 電気一般事項

EN1672-2:2005
Food processing machinery - Basic concepts - Part 2: Hygiene requirements 食品機械の衛生事項に関する基礎概念

3.1.2 EMC Directive: Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility 電磁波指令

Applied Harmonized Standards:

EN61000-6-2:2005
Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standard - Immunity for industrial environments 妨害波による誤動作確認イミュニティ

EN61000-6-4:2007
Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4: Generic standard - Emission standard for industrial environments 放射強度確認エミッション

3.2　Electrical Document 電気関連資料

3.2.1 Circuit Diagram 回路図

Refer to:
Electrical circuit diagram (drawing No. 003715e1-1/4 to 003715e1-4/4).
電気回路図（図面番号 003715e1-1/4 から 003715e1-4/4）を参照すること。

3.2.2 Components List 部品リスト

Refer to:
Components list drawing (drawing No. 003715e2-1/2 to 003715e2-2/2).
部品リスト（図面番号 003715e2-1/2 から 003715e2-2/2）を参照すること。

3.2.3 Components Certificate 部品認定証書

Refer to:
Components Certificate file (file No. 003715cf).　Critical components are identified in component list for cross-reference with Certificate copy.
部品認定証書ファイル（ファイル番号 003715cf）を参照すること。　重要部品は認定証書コピーと相互参照できるように部品リスト上で識別されている。

3.2.4 Components Specification 部品仕様書

Refer to:
Components Specification file (file No. 003715cf).　Applicable components are identified in component list for cross-reference with component specification and/or instruction manual.
部品仕様書ファイル（ファイル番号 003715cf）を参照すること。　該当部品は構成部品の仕様書および/または取扱説明書と相互参照できるように部品リスト上で識別されている。

3.3　Pneumatic Document エア関連資料

3.3.1 Circuit Diagram 回路図

Refer to:
Pneumatic circuit diagram (drawing No. 003715p1-1/2 to 003715p1-2/2).
エア回路図（図面番号 003715p1-1/2 から 003715p1-2/2）を参照すること。

3.3.2 Components List 部品リスト

Refer to:
Components list drawing (drawing No. 003715p2-1/2 to 003715p2-2/2).
部品リスト（図面番号 003715p2-1/2 から 003715p2-2/2）を参照すること。

3.3.3 Components Specification 部品仕様書

Refer to:
Components Specification file (file No. 003715cf). Applicable components are identified in component list for cross-reference with component specification and/or instruction manual.
部品仕様書ファイル(ファイル番号 003715cf)を参照すること。 該当部品は構成部品の仕様書および/または取扱説明書と相互参照できるように部品リスト上で識別されている。

3.4 Mechanical Document 機構関連資料

3.4.1 Strength Calculation Sheet 強度計算書

Refer to:
Mechanical strength calculation sheet (document No. 003715m1).
強度計算書(書類番号 003715m1)を参照すること。

備考:強度計算書には次のような文書が含まれる。
－アイボルト、フック、アンカーボルト等の運搬・設置に関連する部分の強度。
－ブレーキ、ガード等の安全に関連する部分の強度。
－その他必要な構造材。 等。

3.4.2 Components/Materials Specification 部品/部材仕様書

Refer to:
Components Specification file (file No. 003715cf).
部品仕様書ファイル(ファイル番号 003715cf)を参照すること。

3.5 Others 他

3.5.1 MSDS (material safety data sheet) 材料安全データシート

Refer to:
Components Specification file (file No. 003715cf).
部品仕様書ファイル(ファイル番号 003715cf)を参照すること。

(注 1)本ページの 3.2～3.5 は、技術ファイルに資料として添付する各種文書・図面の文書番号を引用する形式を紹介する。
(注 2)本項では、これら各種文書・図面の添付資料は省略し、掲載していない。
(注 3)機械に組み込む各種コンポーネントの取扱説明書は、必要に応じて 3.2 項中の「部品仕様書」とあわせて綴じる。

4　Evaluation Document 評価資料

(注 1)本ページは「評価資料」の表紙。
(注 2)実機の安全距離、安全隙間、等の「リスクアセスメントに基づき採用を決めた安全関連方策」、及び「制限仕様」等が実際に図面通り製造されたかを確認する作業(ﾒｶﾆｶﾙﾁｪｯｸ、又は出荷前検査)の結果は、4.1～4.3 に示すテストレポートの添付書類として取りまとめることを本書では想定している。

4.1　Machinery Directive 2006/42/EC, Annex I report 機械指令 2006/42/EC、付属書 I レポート

Directive 2006/42/EC
Machinery Directive　ANNEX I
Essential health and safety requirements relating to the design and construction of machinery (ESR)
GENERAL PRINCIPLES
Clause, Sub-clause, Title & Justification
機械指令　附属書 I
機械類の設計及び製造に関する本質的な健康及び安全の要件　一般原則
条項、従属条項、項目と根拠
TEST REPORTS (CHECK SHEETS)

Report No.(文書番号):　　Date(実施日):

Machine Type(型式):

Model(機種名):

Checked by(実施者):

Approved by(承認者):

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
1. The manufacturer of machinery or his authorised representative must ensure that a risk assessment is carried out in order to determine the health and safety requirements which apply to the machinery. The machinery must then be designed and constructed taking into account the results of the risk assessment. 1.機械の製造者またはその正式代表者は、その機械に適用される健康及び安全を決定するために、リスクアセスメントが行われたことを確認しなければならない。リスクアセスメントの結果を考慮して、機械の設計及び製造が行われなければならない。		
By the iterative process of risk assessment and risk reduction referred to above, the manufacturer or his authorised representative shall: 上記に記載したリスクアセスメント及びリスク低減の繰返しプロセスによって、製造者またはその正式代表者は以下を行わなければならない		
- determine the limits of the machinery, which include the intended use and any reasonably foreseeable misuse thereof, ー 機械の限界を決定する、それには意図した用途、及び合理的に予測が可能な誤用を含む。		
- identify the hazards that can be generated by the machinery and the associated hazardous situations, ー 機械によって引き起こされうる危険源、及びそれに伴う危険な状態を識別する。		
- estimate the risks, taking into account the severity of the possible injury or damage to health and the probability of its occurrence, ー 生じうる傷害または健康に対する損傷の激しさ、及びその発生確率を考慮し、リスクを見積もる。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
– evaluate the risks, with a view to determining whether risk reduction is required, in accordance with the objective of this Directive, – リスクの低減が必要かの決定の観点から、本指令の目的に従ってリスクを評価する。		
– eliminate the hazards or reduce the risks associated with these hazards by application of protective measures, in the order of priority established in section 1.1.2(b). – セクション 1.1.2(b)に定められた優先順位により保護対策を採ることによって、危険源の除去、あるいはこれら危険に伴うリスクの低減を行う。		
2. The obligations laid down by the essential health and safety requirements only apply when the corresponding hazard exists for the machinery in question when it is used under the conditions foreseen by the manufacturer or his authorised representative or in foreseeable abnormal situations. In any event, the principles of safety integration referred to in section 1.1.2 and the obligations concerning marking of machinery and instructions referred to in sections 1.7.3 and 1.7.4 apply. 2. 本質的な健康、安全要件によって定められた義務は、機械が製造者またはその正式代表者が予想した条件で使用された、予測することが可能な異常な状況で使用された場合、当該機械に対応する危険源が存在する場合にのみ該当する。いかなる場合も、セクション 1.1.2 に記載される安全性の一体化の原理、及びセクション 1.7.3 及び 1.7.4 に記載される機械のマーキング及び説明書に関する義務が適用される。		
3. The essential health and safety requirements laid down in this Annex are mandatory; However, taking into account the state of the art, it may not be possible to meet the objectives set by them. In that event, the machinery must, as far as possible, be designed and constructed with the purpose of approaching these objectives. 3. 本付属書に規定される本質的な健康、安全の要件は強制的なものである。しかしながら、技術の発展状況を考慮すれば、その設定された目標を満足できないことがあり得る。そのような場合、機械はこれらの目標に近づくことを目的に、可能な限り設計され、製造されなければならない。		
4. This Annex is organised in several parts. The first one has a general scope and is applicable to all kinds of machinery. The other parts refer to certain kinds of more specific hazards. Nevertheless, it is essential to examine the whole of this Annex in order to be sure of meeting all the relevant essential requirements. When machinery is being designed, the requirements of the general part and the requirements of one or more of the other parts shall be taken into account, depending on the results of the risk assessment carried out in accordance with point 1 of these General Principles. 4. 本付属書はいくつかのパートにまとめられている。最初のパートは一般的な範囲を有し、すべての種類の機械類に適用される。他のパートは特定の種類のより具体的な危険源に関係する。それにもかかわらず、関係するすべての本質的要件を確実に満足するために本付属書全体を詳しく見ることは不可欠である。機械の設計が行われる際、一般原理のポイント 1 に従って実施されたリスクアセスメントの結果により、一般パートの要件、及び他のパートのひとつまたは以上の要件が考慮されなければならない。		
・ ・ ・ （以下省略）		

（注 1）　本書「参考資料Ｉ」に示すテストレポート兼チェックリストを用いることができる。

（注 2）　テストレポートを別添としてレポート番号を付し、ここではそのレポート番号を記して“Annex Ⅰ Test report/check sheet (report No. ESR-ANTL08X).〔付属書Ⅰテストレポート/チェックシート(レポート番号 ESR-ANTL08X)〕を参照すること”としても良い。

（注 3）　テストレポート兼チェックリストの“Remarks(備考)”欄には、適合の場合、その根拠を示す文書番号及び項番号等を記入する。

4.2　EN60204-1 Test Report　EN60204-1 テストレポート

EN 60204-1:2006

Safety of machinery - Electrical equipment of machines

Part 1:General requirements

Clause, Sub-clause, Title & Justification

機械類の安全性－機械の電気装置

第 1 部：一般要求事項

条項、従属条項、項目と根拠

TEST REPORTS (CHECK SHEETS)

Report No.(文書番号)：　　Date(実施日)：

Machine Type(型式)：

Model(機種名)：

Checked by(実施者)：

Approved by(承認者)：

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
4	**General requirements　一般要求事項**		
4.1	**General　一般考慮事項**	—	—
	The design and development process shall identify hazards and the risks arising from them. The use of the enquiry form as shown in Annex B of this part of EN 60204		
	設計及び開発の過程で，危険源及びその危険源から生じるリスクを同定しなければならない。EN 60204 のパートの附属書 B に示す調査書を用いる。		
4.2	**Selection of equipment　装置の選択**		
4.2.1	**General　一般事項**		
	Electrical components and devices shall be suitable for their intended use and conform to relevant European standards (EN) where such exist.		
	機械の電気装置に用いる電気コンポーネント及び電気機器は，意図する用途に適し，関連する欧州規格(EN)に適合している。		
4.3	**Electrical supply　電源**		
	・ Steady state voltage: 0,9 to 1,1 of nominal voltage. ・ 0,99 to 1,01 of nominal frequency continuously; 0,98 to 1,02 ・ short time.・Harmonic distortion ・ Voltage dips		
	・ 定常時の電圧が公称電圧の 0.9～1.1 倍 ・ 公称電源周波数の 0.99～1.01 倍(連続)又は 0.98～1.02 倍(短時間) ・ 高調波ひずみ率 ・ 電圧降下		
4.4	**Physical environment and operating conditions 物理的環境及び運転条件**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	
			Remarks
4.4.1	**General　一般事項** The electrical equipment shall be suitable for the physical environment and operating conditions of its intended use. 電気装置は，運転を意図する場所の物理的環境及び運転条件に適していなければならない。		
4.4.2	**Electromagnetic compatibility (see EMC directive)** **電磁両立性(EMC 指令参照)**		
4.4.3	**Ambient air temperature　周囲温度** All electrical equipment is correct operation between air temperatures of +5 °C and +40 °C. For very hot environments and for cold environments, extra requirements can be necessary (see Annex B). 全ての電気装置は，周囲温度が 5 ℃～40 ℃の間で正常に作動しなければならない。著しい高温環境及び低温環境に対しては，特別な要求が必要となる(**附属書 B** 参照)。		
4.4.4	**Humidity　湿度** The electrical equipment shall be capable of operating correctly when the relative humidity does not exceed 50 % at a maximum temperature of +40 °C. Higher relative humidities are permitted at lower temperatures (for example 90 % at 20 °C). Harmful effects of occasional condensation shall be avoided by design 電気装置は，最高周囲温度+40 ℃において相対湿度が 50 %以下のとき，正常に作動しなければならない。温度が低い場合には高い湿度(例えば，+20 ℃では 90 %)も許容する。結露による悪影響は，設計によって防止する。		
4.4.5	**Altitude　高度(海抜)** Electrical equipment shall be capable of operating correctly at altitudes up to 1 000 m above mean sea level. 電気装置は，海抜 1 000 m までの高度で正常に作動しなければならない。		
4.4.6	**Contaminants　汚染物** Electrical equipment shall be adequately protected against the ingress of solids and liquids (see 11.3). 電気装置は，固体及び液体の侵入から適切に保護しなければならない(**11.3** 参照)。		
	▪ ▪ ▪ （以下省略）		

（注 1）　本書「参考資料Ⅱ」に示すテストレポート兼チェックリストを用いることができる。

（注 2）　テストレポートを別添としてレポート番号を付し、ここではそのレポート番号を記して“EN60204-1 Test report/check sheet (report No. 204-ANTL08X).〔EN60204-1 テストレポート/チェックシート(レポート番号 204-ANTL08X)を参照すること〕”としても良い。

（注 3）　テストレポート兼チェックリストの“Remarks(備考)”欄には、適合の場合、その根拠を示す文書番号及び項番号等を記入する。

4.3　EN1672-2 Test Report　EN1672-2 テストレポート

EN1672-2:2005

Food processing machinery — Basic concepts — Part 2:Hygiene requirements

Clause, Sub-clause, Title & Justification

食品加工機械 — 基本概念 — 第 2 部:衛生要求事項

条項、従属条項、項目と根拠

TEST REPORTS (CHECK SHEETS)

Report No.(文書番号):　　Date(実施日):

Machine Type(型式):

Model(機種名):

Checked by(実施者):

Approved by(承認者):

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
5. Hygiene requirements 5. 衛生要求事項		
5.1Hygiene risk assessment 5.1 衛生リスクのアセスメント		
5.1.1 General 5.1.1 一般		
The hazards shall be eliminated or the associated risks reduced by ensuring machinery is properly designed, constructed and capable of being properly installed, operated, cleaned and maintained. 危険源は機械を適切に設計、構築し、かつ適切に設置、運転、洗浄および保守を可能にすることにより取り除くかもしくは関連するリスクを低減するものとする。		
The hygiene requirements of the different areas of the equipment depend upon the functions of the area, the type of food to be processed and the nature of hazards to the food. 機器の異なる領域の衛生要件はその領域の機能、加工対象の食品の種類およびその食品に対する危険性の性質によって異なる。		
In applying the design and construction criteria the primary objective shall be to eliminate or reduce the risks to an acceptable level (see Figure1). 設計および構造基準を適用する際、その主目的は危険源を取り除くかあるいは受容可能なレベルまで低減することとする(図 1 を参照)。		
The hygiene risk assessment follows the methodology described in EN1050. 衛生リスクアセスメントは EN 1050 に記載の方法による。		
5.1.2 Determination of the limits of the machine 5.1.2 機械の限界値の決定		
Risk assessment shall take into account: リスク評価は下記事項を考慮するものとする:		
- the phases of machine life; ー機械のライフサイクルの全局面;		
- the limits of the machine (see 5.2 of EN ISO 12100-1:2003) including the intended use (both the correct use and operation of the machinery as well as the consequences of reasonably foreseeable misuse or malfunction) in accordance with 3.22 of EN ISO		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
12100-1:2003, for example: will the machine be used for one specific purpose only, for which hazards are readily identifiable, or could the machine be used for a wide range of food products in many industries (e.g. a pump)?; ーEN ISO 12100-1:2003 の 3.22 項に従う使用目的(機械類の適切な使用と操作および正当に予測可能な誤使用あるいは誤動作の結果の両者)を含む機械の限界値(EN 12100-1:2003 の 5.2 項を参照)。例えば:機械が、危険源が容易に同定可能な 1 つの特定の目的だけに使用されるか、あるいは機械が多数の業界で広範囲の食物製品に使用される場合があるか(ポンプ等)?;		
- the full range of foreseeable uses of the machinery (e.g. industrial, non-industrial and domestic) by persons identified by sex, age, dominant hand usage, or limiting physical abilities (e.g. visual or hearing impairment, size, strength); ー性別、年齢、利き手による操作あるいは制限のある身体能力(視力障害、聴力障害、身長、体力等)で識別可能な人間による機械の予測可能な使用法の全範囲(工業用、非工業用および国内用等);		
- the anticipated level of training experience or ability of the foreseeable users. ー予測されるユーザの訓練、経験あるいは能力の予想レベル。		
5.1.3 Hygiene risk estimation 5.1.3　衛生リスクの見積り		
The estimation of the hygiene risk by the manufacturer shall be related to the three significant hazards defined in Clause 4 and restricted to the hazards caused by the intended use of the machine, as defined in 3.22 of EN ISO 12100-1 :2003: メーカーによる衛生リスクの概算は下記の通り第 4 項に定義する重大な危険源に関連するものとし、かつ EN ISO 12100-1:2003 の 3.22 項に規定されるように機械の使用目的により発生する危険源に制限されるものとする:		
- estimate the severity of the possible harm from the considered hazard; ー考慮した危険源から生じる可能性のある被害の重篤度を概算する;		
- estimate the probability of the occurrence of that harm from the considered hazard: see example below. ー考慮した危険源から生じる被害の発生する確率を概算する:下記例を参照のこと。		
EXAMPLE When all hygienic hazards are identified, they can be scored, one by one, with the help of the Figure 2. The questions to raise are: 1 – Does the hazard have a low, medium or high impact if it occurs? 2 – Is the probability of occurrence that the hazard occurs low, medium or high? 例 すべての衛生上の危険源が特定されると、これらは図 2 を参照して個々に採点することができる。 なすべき質問は次の通りである: 1ー危険源が生じた際その影響は低いか、中程度かあるいは高いか? 2ー危険源の発生確率は低いか、中程度かあるいは高いか? 注意　概算は 1 名のみで行うよりも 1 つのチームで実施することを薦める。		
・ ・ ・ (以下省略)		

(注 1)　本書「参考資料Ⅲ」に示すテストレポート兼チェックリストを用いることができる。

(注 2)　テストレポートを別添としてレポート番号を付し、ここではそのレポート番号を記して“EN1672-1 Test report/check sheet (report No. 672-ANTL08X).〔EN1672-1 テストレポート/チェックシート(レポート番号 672-ANTL08X)を参照すること〕)を参照すること。”としても良い。

(注 3)　テストレポート兼チェックリストの“Remarks(備考)”欄には、適合の場合、その根拠を示す文書番号及び項番号等を記入する。

4.4　Risk Assessment Report リスクアセスメントレポート

（注）本ページは「リスクアセスメントレポート」の表紙

RISK ASSESSMENT REPORT リスクアセスメントレポート

1　General Description 一般事項

Report No. レポート番号: RSK-ANTL08X	Order No. 注文番号: FE0801033
Equipment Name 機種名: High Power Cooker (rice-cake cooker)	
Model No. 型番: FOOMA-A-01	
Serial No. 製造番号: 10-08-A04 12016	

Implementation Step 実施段階	Assessment Material アセスメント対象物	Date 実施日	Assessed By 実施担当者	Approved By 承認者
Before/at design 設計前/設計時	Similar equipment and/or documents 類似装置/技術書類			
At the completion 完成時	Complete equipment 完成装置			

【Reference standards】参照規格

ENISO12100-1:2003
Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 1: Basic terminology, methodology

ENISO12100-2:2003
Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 2: Technical principles

ENISO14121-1:2007
Safety of machinery - Risk assessment - Part 1: Principles

ANSI B11. TR3:2000
Risk assessment and risk reduction - A guide to estimate, evaluate and reduce risk associated with machine tools

2　Specification of the limits of the equipment 装置の制限仕様

Equipment function 装置機能	
equipment overall 装置サイズ/重量	
external energy 外来エネルギー 電気・エア・他	
processing object 加工品材料/サイズ/重量	
Used materials 使用材料	
Machining ability 加工能力	
Motor power モータ出力/用途	
Operating mode 運転モード	
Location of moving parts 装置の可動部位	
Working space 作業エリア範囲	
Intervention by operator 一般作業者の作業項目・内容	
Operators competence 一般作業者に必要な訓練	
Intervention by serviceman サービス者の作業項目・内容	
Environment to use 使用環境（過渡電圧、汚染度合、周囲温度、湿度、高度、他）	
Life limit of equipment 機械の想定耐用年数	
Life limit of components 部品の想定耐久年数（工具、消耗品、電気部品）	

3　Risk estimation parameter リスク査定のパラメータ

A. Severity of harm 傷害の大きさ

Severity of harm 傷害の大きさ	
1　Catastrophic 致命的	Death or permanently disabling injury or illness 死亡あるいは恒久的な支障をもたらす怪我や疾病
2　Serious 重傷	Severe debilitating injury or illness 重度の衰弱をもたらす怪我又は疾病
3　Moderate 中傷	Significant injury or illness requiring more than first aid 簡易処置以上の大きな怪我や疾病
4　Minor 軽傷	No injury or slight injury requiring no more than first aid 無傷または簡易処置程度の怪我

B. Probability of occurrence of harm 傷害の発生確率

Probability of occurrence of harm 傷害の発生確率	
I　Very likely 可能性大	Near certain to occur ほぼ確実に発生
II　Likely 時々	May occur 発生するかもしれない
III　Unlikely 発生し難い	Not likely to occur 発生しそうにない
IV　Remote 可能性小	So unlikely as to be near zero ほぼゼロ(0)に近く発生しそうにない

C. Estimated risk level matrix 見積りリスク度合いリスクマトリクス

Probability of Occurrence of Harm 傷害の発生確率	Severity of Harm 傷害の大きさ			
	C:Catastrophic	S:Serious	M:Moderate	Mi:Minor
V: Very likely	High	High	High	Medium
L: Likely	High	High	Medium	Low
U: Unlikely	Medium	Medium	Low	Negligible
R: Remote	Low	Low	Negligible	Negligible

D. Risk evaluation basis リスク評価基準

Risk Level リスクレベル	Evaluation Basis 評価基準
H: High 高	Intolerable risk 許容不可能なリスク
M: Medium 中	Not desirable risk 望ましくないリスク
L: Low 低	Tolerable risk 許容可能なリスク
N: Negligible 無視可能	Acceptable risk 受け入れ可能なリスク

備考 1　リスクを低減すべきレベルは、EN 14121-1、ANSI B11. TR3 双方とも定めていない。一般的には“LOW”以下とする必要がある。
備考 2　リスクアセスメントの詳細については平成 16 年度「リスクアセスメント実施マニュアル」参照。
備考 3　上記に示すリスク評価手法は、ANSI B11.TR3 を引用した。

4　Risk assessment リスクアセスメント

A. Protective Measure for Foreseeable Misuse 予見可能な誤使用に対する対策

Task No. 作業番号	Working Task Contents 作業内容	Person 当該者	Access Location on Equipment 装置上での接近部位	Foreseeable Misuse 予見可能な誤使用	Protective Measure 保護方策
at Installation 据付け時					
1	equipment handling	installer	whole of equipment	1) unbalanced handling 2) ...	1) indication of correct method in instruction manual 2) ...
2	equipment installation	installer	whole of equipment	1) unbalanced installation 2) ...	1) indication of correct method in instruction manual 2) ...
3	connection of power supply	installer	control box	1) mis-wiring 2) ...	1) indication of correct method in instruction manual 2) ...
4	preparation of substance, grease	installer	inside of front lower door	1) use of different material, quantity, and location 2) ...	1) indication of correct method in instruction manual 2) ...
5	checking operation	installer	operation panel	1) incorrect functional marking 2) ...	1) indication of correct operation in instruction manual 2) ...
at Operation 運転時					
6	daily checking safety function, oil level, etc	operator	whole of equipment	1) use of different material, quantity, and location 2) loss of checking	1) indication of correct method in instruction manual 2) reporting daily checking sheet 3) ...
7	starting operation	operator	operation panel	1) ...	1) ...
8	foodstuff, ...	...	...	...	...
at Maintenance 保守					
9	...	...	...	...	...
10	replacement of consumables	service person	inside of equipment	1) ...	1) ...
11	maintenance work	service person	inside of equipment	1) ...	1) ...

（注 1）本稿が紹介するリスクアセスメントレポートは、一つの例である。
（注 2）機械指令には、作成すべきレポート様式に関する要求はない。
（注 3）このレポートは、設計時に通常作成しているレポートをそのまま使用することができる。
（注 4）（新）機械指令が“予見可能な誤使用”に関する危険源への対応を強調していることから本項では、シート A を予見可能な誤使用専用のシートとした。
（注 5）本稿のレポートは、シート A、B、C の 3 点で一式とする。
（注 6）シート A、B は危険源の抽出を行い、リスクの見積もりは、シート C で行う。

B. Design and Technical Realization of the Safety Function at Complete Equipment
完成装置における安全機能の設計と技術的実現

Abbreviation in Table 表中略号

Severity of harm 傷害の大きさ	C: Catastrophic 死亡・致命的 S: Serious 重傷 M: Moderate 中傷 Mi: Minor 軽傷
Probability of occurrence of harm 傷害の発生確率	V: Very likely 可能性大 L: Likely 時々 U: Unlikely 発生し難い R: Remote 可能性小
Risk Level リスク度合い	H: High 高 M: Medium 中 L: Low 低 N: Negligible 無視可能

	Input 入力	Logic	Output 出力	Disconnected Power Devices 遮断動力	Risk Level at Failure of Safety Function 安全機能欠落時のリスク度合	Designed Control Category 設定制御カテゴリー
1	door switch SW1 (switch was positive opening type.) ドアスイッチ	SRU 安全リレーユニット	contactors MC1 MC2 コンタクター MC1 MC2	M1	Severity of harm: S Probability of occurrence of harm: V Risk Level: H	4
2	emergency stop switch EMO1 (switch was positive opening type.) 非常停止	SRU 安全リレーユニット	contactors MC3 MC4 コンタクター MC3 MC4	M1, M2, PM1	-	4

備考 1　本シート B は、EN13849-1 に基づく制御のカテゴリに関するリスクアセスメント専用モデルである。

C. Risk Assessment based on Type of Hazard - ENISO14121-1, Table A1
危険種別をもとにしたリスクアセスメント(ENISO14121-1, Table A1 を使用)

Abbreviation in Table 表中略号

Applicability 適用性	A: Applicable 適用 N: Not Applicable 非適用
Practice Time 実施時期	B: Before/at design 設計前/設計時 A: At the completion 完成時
Severity of harm 傷害の大きさ	C: Catastrophic 死亡・致命的 S: Serious 重傷 M: Moderate 中傷 Mi: Minor 軽傷
Probability of occurrence of harm 傷害の発生確率	V: Very likely 可能性大 L: Likely 時々 U: Unlikely 発生し難い R: Remote 可能性小
Risk Level リスクレベル	H: High 高 M: Medium 中 L: Low 低 N: Negligible 無視可能

該当するリスクアセスメント実施時期を「設計時」「完成時」から選択し、〇を付ける。
リスクアセスメントは「設計時」だけでなく「完成時」も行うことを薦める

No. 番号	Type of Hazards 危険種別	Applica-bility 適用性	Risk Level リスクレベル Before/at design Or At the completion 設計時又は完成時	 After implementation of protective measures 保護方策実施後	Protective Measure Ref. Standards 実施された保護方策 参照規格
1	Mechanical hazards: 機構による危険				
1.1	Acceleration, deceleration (kinetic energy) 加速、減速(運動エネルギー)				
1.2	Angular parts 角張った部品	A	M/L: M	Mi/L: L	研磨。角に R(10mm)をつけた。 EN12100-2, 4.2.1
1.3	Approach of a moving element to a fixed part 固定部位との可動エレメントへの接近				
1.4	Cutting parts 切断部品				
1.5	Elastic elements 伸縮エレメント				
1.6	Falling objects 落下物				
1.7	Gravity (stored energy) 重心（蓄積エネルギー）				
1.8	Height from the ground 歩行面からの高さ				
1.9	High pressure 高圧				
1.10	Machinery mobility 移動性				
1.11	Moving elements 可動物				
1.12	Rotating elements 回転				

傷害の大きさ：M
発生確率：L
リスクレベル：M
の意味

1.13	Rough, slippery surface 粗い表面、滑りやすい表面				
1.14	Sharp edges 鋭利な縁				
1.15	Stability 安定性				
1.16	Vacuum 真空				
2	Electrical hazards: 電気による危険				
2.1	Arc アーク				
2.2	Electromagnetic phenomena 電磁現象				
2.3	Electrostatic phenomena 静電現象				
2.4	Live parts 充電部				
2.5	Not enough distance to live parts under high voltage 高電圧回路に対する絶縁距離				
2.6	Overload 過負荷				
2.7	Parts which have become live under fault conditions 故障により充電部になり得る部分				
2.8	Short-circuit 短絡				
2.9	Thermal radiation 熱放射				
3	Thermal hazards 熱による危険				
3.1	Explosion 起爆				
3.2	Flame 火災				
3.3	Objects or materials with a high or low temperature 高温、低温物質				
3.4	Radiation from heat sources 熱源の放射				
4	Noise hazards 騒音による危険				
4.1	Cavitation phenomena 空洞現象				
4.2	Exhausting system 排出システム				
4.3	Gas leaking at high speed 高速度でのガス漏れ				
4.4	Manufacturing process (stamping, cutting, etc.) 製造工程(スタンプ、切断、他)				
4.5	Moving parts 可動物				
4.6	Scraping surfaces 廃棄物				

（注 1）本稿では、リスクアセスメントを設計時、及び出荷前の 2 段階において実施するモデルを紹介する

（注 2）「リスクレベル」は、アセスメントを実施時に機械に残留するリスクレベルを記載する。「保護方策実施後のリスクレベル」は、リスク低減方策実施後になお残留するリスクレベルを記載する。

（注 3）完成時に実施するリスクアセスメントは、設計時に見積もった残留リスク、及び保護方策の適切性等を確認するために行う（「リスクアセスメント実施マニュアル参照」）

（注 4）保護方策が図面通り実施されていることの確認は、4.1～4.3 のチェックシートに添付するメカニカルチェック（出荷前検査）の文書で行うことを想定している。

4.7	Unbalanced rotating parts 不均衡な回転物				
4.8	Whistling pneumatics エア				
4.9	Worn parts すり減り部材				
5	Vibration hazards: 振動による危険				
5.1	Cavitation phenomena 空洞現象				
5.2	Misalignment of moving parts 可動部品の調整不良				
5.3	Mobile equipment 移動機器				
5.4	Scraping surfaces 破片表面				
5.5	Unbalanced rotating parts 不均衡な回転物				
5.6	Vibrating equipment 振動機器				
5.7	Worn parts すり減り部材				
6	Radiation hazards: 放射による危険				
6.1	Ionising radiation source 電離放射源				
6.2	Low frequency electromagnetic radiation 低周波電磁放射				
6.3	Optical radiation (infrared, visible and ultraviolet), including laser レーザー光、光放射（赤外線光、可視光、紫外線光）				
6.4	Radio frequency electromagnetic radiation 高周波電磁放射				
7	Material/substance hazards: 材料、物質による危険				
7.1	Aerosol スプレー				
7.2	Biological and microbiological (viral or bacterial) agent 生体物質、微生物（ウイルス、バクテリア）				
7.3	Combustible 可燃物				
7.4	Dust ホコリ				
7.5	Explosive 起爆				
7.6	Fibre 繊維				
7.7	Flammable 燃料				
7.8	Fluid 流体				
7.9	Fume 煙				

7.10	Gas ガス				
7.11	Mist 噴霧				
7.12	Oxidizer 酸化				
8	Ergonomic hazards: 人間工学による危険				
8.1	Access 接近性				
8.2	Design or location of indicators and visual displays units 発光灯、ディスプレィ設計、配置				
8.3	Design, location or identification of control devices 制御機器の設計、配置、識別				
8.4	Effort 疲労				
8.5	Flicker, dazzling, shadow, stroboscopic effect ちらつき、まぶしさ、影、ストロボによる影響				
8.6	Local lighting 局所照明				
8.7	Mental overload/underload 過労働、軽労働				
8.8	Posture 姿勢				
8.9	Repetitive activity 繰り返し作業				
8.10	Visibility 見易さ				
9	Hazards associated with environment in which the machine is used: 機械職場環境				
9.1	Dust and fog ホコリ、もや				
9.2	Electromagnetic disturbance 電磁妨害				
9.3	Lighting 照明				
9.4	Moisture 湿度				
9.5	Pollution 汚染				
9.6	Snow 雪				
9.7	Temperature 温度				
9.8	Water 水				
9.9	Wind 風				
9.10	Lack of oxygen 酸素不足				
10	Combination of hazards: 危険の組み合せによる危険				

4.5　Performance Test Report 性能試験レポート

（注）本ページは「性能試験レポート」の表紙

PERFORMANCE TEST REPORT 性能試験レポート

General Description: 一般事項

Report No.	:	FMD0801033
Date	:	October 10, 2008
Temperature (°C)	:	24°C
Humidity (%)	:	43%
Testing Person	:	Takashi FOOMA
Testing Place	:	Nisshoku Machinery Co., Ltd. Tokyo JAPAN
Equipment Under Test	:	High Power Cooker, Model FOOMA-A-01, Serial No. 01-08-A04 12016

Test Item: 試験項目

1. Continuity of Protective Bonding Circuit / EN60204-1:2006, Clause 18.2
   アース結合回路の連続性
2. Insulation Resistance Test / EN60204-1:2006,Clause 18.3
   絶縁抵抗試験
3. Voltage Test / EN60204-1:2006, Clause 18.4
   耐電圧試験
4. Protection against Residual Voltages / EN60204-1:2006, Clause 18.5
   残留電圧に対する防護
5. Functional Tests / EN60204-1:2006, Clause 18.6
   安全機能試験
6. Electromagnetic Compatibility / EN60204-1:2006, Clause 4.4.2
   電磁波両立性
7. Supply Interruption and Subsequent Restoration / EN60204-1:2006, Clause 7.5
   停電および復帰
8. Earth Leakage Current / EN60204-1:2006, Clause 8.2.8
   漏れ電流
9. Surface Temperature Measurement / ENISO13732-1
   表面温度測定
10. Sound Pressure Measurement / Machinery Directive 2006/42/EC, Annex 1, Clause 1.7.4
    音圧測定

TEST EQUIPMENT LIST 試験機器リスト	
Project:　High Power Cooker, FOOMA-A-01 (mfd. by. Nisshoku Machinery　Co., Ltd.)	
Test Report Ref. No.:　FMD0801033	Equipment Control Person:　Hiroyuki NISSHOKU
Test Date:　October 10, 2008	(signature, date)
List Issue Date:　October 28, 2008	

code no.	equipment designation	model	Serial	calibration date	calibration available date
FTE00151C1	earth continuity tester, Kikusui アース連続性試験器、 菊水	TOS6210	080132373	01-31, 2008	01-30, 2009
FTE00149C1	voltage tester, Kikusui 耐電圧計、 菊水	TOS5051A	EH002111	03-18, 2008	03-17, 2009
FTE00349C2	resistance meter, Yokogawa 絶縁抵抗計、 横河	MY40-01	83NA0713	05-30, 2008	05-29, 2009
FTE00351C2	multi meter, Yokogawa マルチメータ、 横河	733-03	3502668	06-03, 2008	06-02, 2009
FTE00359C2	Leakage current meter, Simpson 漏れ電流計、 シンプソン	228	372	09-24, 2008	09-23, 2009
FTE00355C2	thermometer, Yokogawa 温度計、 横河	53004	95AC0503	09-24, 2008	09-23, 2009
FTE00381C2	sound level meter, Ono Sokki 音圧計、 小野測器	LA-5560	84301687	03-24, 2008	03-23, 2009

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

Page xx / xx
Report Ref. No.:　FMD0801033

CONTINUITY OF THE PROTECTIVE BONDING CIRCUIT アース結合回路の連続性
EN60204-1, CLAUSE 18.2

METHOD:
Using a maximum 12 Vdc or ac power source, a test current of 10 A (at least 10 A) was passed between the protective earthing terminal for external connection and the accessible metal parts or parts which required to be connected to protective bonding for a period of 1 minute at least.　The voltage drop from the protective earthing terminal to each part was measured, and the resistance was calculated.
直流または交流の最大 12V 電源を使用し、外来アース端子と接触可能な金属部位間、またはアース結合が要される部位間に試験電流 10A（最小 10A）を最小 1 分間流した。　端子間での電圧降下を計測し、計算によって抵抗値を出す。

RESULTS:

Location	Measured Drop Voltage (V)	Calculated Resistance (Ω)
control fixing plate inside control box	0.082	0.008
transformer TR1 core	0.124	0.012
noise filter NF1	0.133	0.013
control box door	0.179	0.018
operation panel plate	0.191	0.019
motor M1	0.320	0.032
motor M2	0.329	0.033
motor M3	0.472	0.047

Comments:
Calculated resistance based on measured drop voltage was less than 0.1Ω at each location.
計算による抵抗値は各部位にて 0.1 オーム以下であった。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

INSULATION RESISTANCE TEST 絶縁抵抗試験

EN60204-1, CLAUSE 18.3

METHOD:

Test voltage of 500 Vdc was applied to each location indicated below, and maintained for a period of 1 minute.　Unless otherwise specified, before the testing, all switching devices were closed.　The insulation resistance was measured by resistance meter.

下記の各部位に試験電圧 直流 500V を 1 分間印加。 特記しない限りにおいて、試験の前に全ての接点は閉じられた。 絶縁抵抗計にて抵抗値が計測された。

RESULTS:

Location	Measured Resistance (MΩ)
3AC200V L1 - earth	> 2000
3AC200V L2 - earth	> 2000
3AC200V L3 - earth	> 2000
AC100V 100L1 - earth	> 2000
motor M1 power line - earth	> 2000
motor M2 power line - earth	> 2000
motor M3 power line - earth	> 2000

Comments:

Measured resistance was more than 1MΩ at each location.

各部位において計測された抵抗値は 1MΩ 以上であった。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

Page xx / xx
Report Ref. No.:　FMD0801033

VOLTAGE TEST 耐電圧試験

EN60204-1, CLAUSE 18.4

METHOD:

An essentially sinusoidal potential indicated below was applied to each location indicated below, and maintained for a period of 1 second.　Unless otherwise specified, before the testing, all switching devices were closed.

下記の試験電圧を下記の部位に 1 秒間印加した。　特記しない限りにおいて、試験の前に全ての接点は閉じられた。

RESULTS:

Location	Test Voltage	Leak Current (mA)	Breakdown ?
3AC200V L1 - earth	AC1000V	2.3	No
3AC200V L2 - earth	AC1000V	2.3	No
3AC200V L3 - earth	AC1000V	2.3	No
AC100V 100L1 - earth	AC1000V	3.5	No
motor M1 power line - earth	AC1000V	1.2	No
motor M2 power line - earth	AC1000V	1.1	No
motor M3 power line - earth	AC1000V	1.2	No

Comments:

No breakdown and flashover were verified at each location.

各部位において絶縁破壊は無かった。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

PROTECTION AGAINST RESIDUAL VOLTAGE 残留電圧に対する防護

EN60204-1, CLAUSE 18.5

METHOD:

The equipment was connected to a source of power supply, and normally operated. A voltage meter was connected across the external point of disconnection of the supply. The supply power line was disconnected, and the voltage drop was monitored. The voltage V_0 at the time of disconnection, and the voltage Vtc at 5 seconds after disconnection were measured.

装置は電源に接続され、通常運転が行われた。 電源断路部に電圧計が接続された。 電源ラインが断路され、電圧降下が監視された。 断路時の電圧 V_0 と断路後 5 秒時の電圧 Vtc が計測された。

RESULTS:

Location	Measured V_0 (Vrms)	Measured Vtc (Vpk)
3AC200V L1 - L2	200	< 60
3AC200V L2 - L3	200	< 60
3AC200V L3 - L1	200	< 60
3AC200V L1 - earth	115	< 60
3AC200V L2 - earth	115	< 60
3AC200V L3 - earth	115	< 60

Comments:

Measured voltage did decay to less than 60V within 5 seconds at each location.

各部位において計測電圧は 5 秒以内に 60V 以下に降下した。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

Page xx / xx
Report Ref. No.:　FMD0801033

FUNCTIONAL TEST 安全機能試験

EN60204-1, CLAUSE 18.6

METHOD:

The equipment was connected to a source of power supply, and normally operated.　During equipment operation, the following safety function was operated.

a) Emergency stop function

b) Front door opening detection function

装置は電源に接続され、通常運転が行われた。 運転中に次の安全機能が操作された。

a) 非常停止機能

b) 前面ドア開放検出機能

RESULTS:

a) Emergency stop function

During equipment operation, emergency stop switch was pushed.

=> All moving parts were immediately stopped within 1 sec. without any additional hazards.

=> After restoration (reset operation), the equipment operation was still stopped.

=> After start function, equipment was correctly operated.

a) 非常停止機能

運転中に非常停止スイッチが押された。

=> すべての可動部が追加の危険を発生することなく 1 秒以内にすぐに停止した。

=> 復帰後（リセット操作をした）においても装置は停止のままであった。

=> 始動機能により装置は正常に運転が行われた。

b) Front door opening detection function

During equipment operation, front door was opened.

=> All moving parts were immediately stopped within 1 sec. without any additional hazards.

=> After restoration (closed door), the equipment operation was still stopped.

=> After start function, equipment was correctly operated.

b) 前面ドア開放検出機能

運転中に前面ドアが開けられた。

=> すべての可動部が追加の危険を発生することなく 1 秒以内にすぐに停止した。

=> 復帰後（ドアを閉めた）においても装置は停止のままであった。

=> 始動機能により装置は正常に運転が行われた。

Comments:

Correct operation of safety function was verified.

安全機能の正しい動作を確認した。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 電磁波両立性

EN60204-1, CLAUSE 4.4.2

METHOD:

Test was conducted under the following standards.

EMI: EN61000-6-4:2007

EMS: EN61000-6-2:2005

試験は次の規格において実施された。

放射エミッション: EN61000-6-4:2007

電磁妨害波による誤動作: EN61000-6-2:2005

Comments:

Test was separately conducted.　See EMC test report.

試験は別途実施された。 電磁波両立性試験レポートを参照すること。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

Page xx / xx
Report Ref. No.:　FMD0801033

SUPPLY INTERRUPTION AND SUBSEQUENT RESTORATION 停電および復帰

EN60204-1, CLAUSE 7.5

METHOD:

The equipment was connected to a source of power supply, and normally operated.　During operation, the following fault was simulated.

a) Mains power supply interruption

b) Mains power supply subsequent restoration

装置は電源に接続され、通常運転が行われた。 運転中に次の故障が模擬された。

a) 電源遮断

b) 電源復帰

RESULTS:

a) Mains power supply interruption

During equipment operation, mains power was disconnected.

=> Equipment operation was immediately stopped without any additional hazards.

a) 電源遮断

運転中に電源が断路された。

=> 装置の動作が追加の危険を発生することなくすぐに停止した。

b) Mains power supply subsequent restoration

After power supply interruption, mains power was recovered.

=> After recovered, the equipment was still stopped.

=> After start function was established, equipment was correctly operated.

b) 電源復帰

断路後に電源を復帰させた。

=> 復帰後においても装置は停止のままであった。

=> 始動機能により装置は正常に運転が行われた。

Comments:

No additional hazards were verified.

追加の危険の発生は無いことが確認された。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

EARTH LEAKAGE CURRENT 漏れ電流

EN60204-1, CLAUSE 8.2.8

METHOD:

The external protective earth was disconnected, and the equipment was floated form earth level.　The equipment was connected to a source of power supply, and normally operated. The leakage current from equipment housing to power line at was measured by leakage current meter.

外来アースは断路され、装置はアースから浮いた状態にした。　装置は電源に接続され、通常運転が行われた。装置筐体から電源への漏れ電流が漏れ電流計により計測された。

RESULTS:

Location	Measured Leakage Current (mA)
stand-by condition スタンバイ状態にて	
L1 - earth	0.45
L2 - earth	0.35
L3 - earth	0.45
continuous operating condition 連続運転状態にて	
L1 - earth	0.45
L2 - earth	0.35
L3 - earth	0.45

Comments:

Measured leakage current was less than 10mA at each location.

各部位において計測された漏れ電流値は 10mA 以下であった。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

Page xx / xx
Report Ref. No.:　FMD0801033

SURFACE TEMPERATURE MEASUREMENT 表面温度測定

ENISO13732-1

METHOD:

The equipment was connected to a source of power supply, and normally operated until well warmed condition.　Temperature rise of each surface point of inside and around the equipment was measured by thermometer.　Depend on the measuring point or integrated component, thermocouple method and/or resistance method was to be preferred.

装置は電源に接続され、充分に温まるまで通常運転が行われた。 装置の内側および周囲の表面温度が温度計測器により計測された。 計測対象部位また実装部品によっては、熱電対法または抵抗法による温度計測が適切と考えられる。

RESULTS:

Location	Tm (°C)	Tc (°C)
front door handle	21	40
operation panel	23	42
power disconnecting device	21	40
room ambient (Ta)	21	- -

Remark:

Tm:　measured temperature
Ta:　measured room ambient temperature
Tc:　corrected temperature (Tm - Ta + 40 °C or maximum rated ambient)
Specified Room Ambient Temperature:　5-40 °C

Tm:　計測値
Ta:　計測された周囲温度
Tc:　修正温度 (Tm - Ta + 40 °C or 最大周囲温度定格)
周囲温度定格:　5-40 °C

Comments:

Corrected temperature was less than the limit value in ENISO13732-1 at each location.

各部位において修正温度は ENISO13732-1 での限界値以下であった。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

SOUND PRESSURE MEASUREMENT 騒音測定

Machinery Directive 98/37/EC, Annex 1, CLAUSE 1.7.4

METHOD:

The equipment was connected to a source of power supply, and normally operated.　Acoustic noise piston phone was placed at a distance of 1.0 meter from the equipment surface and operator standing position with the height of 1.60 meter from the service floor.　The test equipment was set with slow mode and equivalent continuous A-weighted sound pressure level.　The measurement was conducted at each location indicated below more than six locations during 45 seconds at each, and repeated 3 times at same location.

Operating Condition: continuous, maximum load, maximum speed

装置は電源に接続され、通常運転が行われた。 騒音計ピストンは歩行面から 1.6m の高さに装置表面から 1m 離れた点と作業者立ち位置に配置された。 試験機器はスローモード、A 荷重等価音圧レベルに設定された。 測定は 6 箇所以上の下記の部位にてそれぞれ 45 秒間、繰り返し 3 回行われた。
運転条件: 連続運転、最大負荷、最大速度

RESULTS:

Location (see drawing below)	Measured Sound Pressure Level dB(A)eq/dB(C)pk			
	measured value	measured value	measured value	Average
1 front	69	68	69	69
2 front right	68	67	68	68
3 right	67	66	66	66
4 rear right	67	67	68	67
5 rear	68	67	67	67
6 rear left	68	68	68	68
7 left	68	67	68	68
8 front left	68	69	68	68
9 top of centre	67	67	68	67

background level:　47dB(A)

testing facility temperature:　24°C

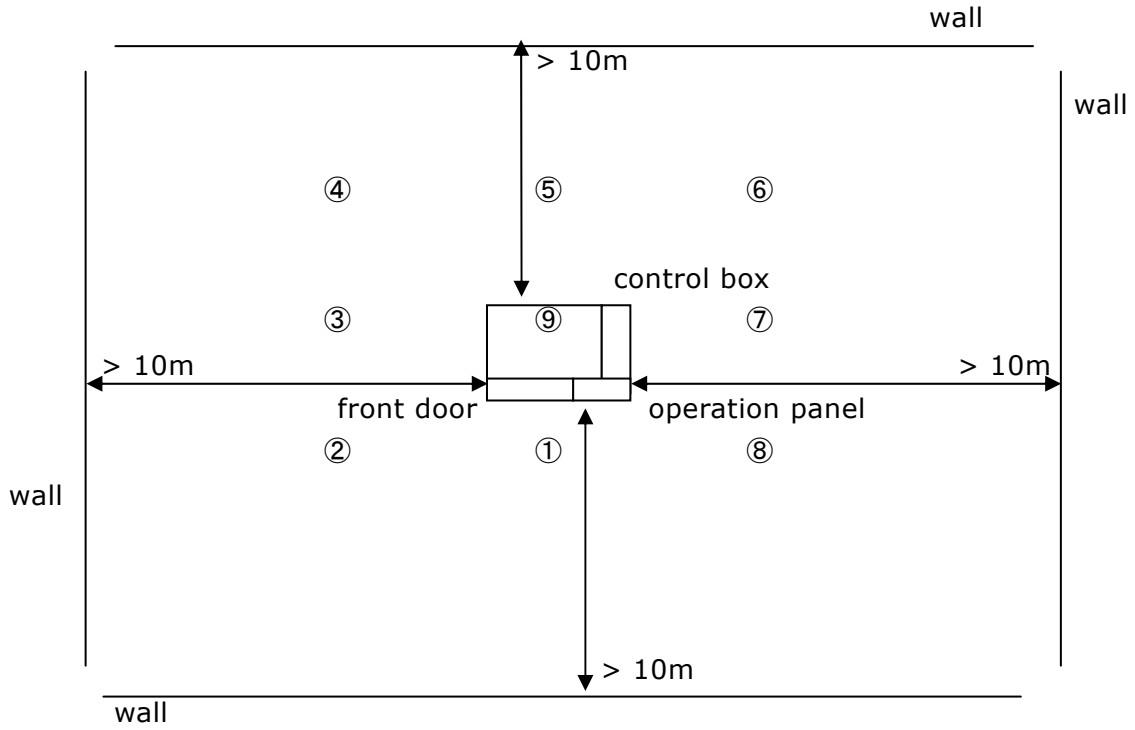
testing facility humidity:　43%

Comments:

Test room was manufacturing facility of equipment, and enclosed by facility wall (reflecting planes). Ceiling height was 3500mm. Distance from equipment surface to facility wall was more than 10m at right, left, front and rear direction. Environment condition was room temperature 24°C, humidity 43%. Other equipments around the EUT were not operated. Back ground noise level was 47dB(A) under the condition. Equipment was placed on servicing floor, and continuously operated with maximum load and speed. One measurement was continued during 45 seconds of five (5) work cycle. Measured value of equivalent continuous A-weighted sound pressure level was 69dB(A) maximum. This fact was to be described in instruction manual.

試験場所は装置製造現場であり、建物の壁により囲まれていた。 天井高さ 3500mm。 装置周囲の建物の壁までの距離は前後左右 10m 以上離れていた。 周囲環境は温度 24 度、相対湿度 43%。 装置の周りの非試験物以外の機器類は稼動を停止していた。 その状態での暗騒音は 47dB(A)。 装置はサービス歩行面上に配置され、最大負荷と最大速度で連続運転された。 5 サイクル、45 秒間を一回の計測とした。 計測された A 荷重等価音圧レベルは最大 69dB(A)。 この事象が取扱説明書に記載されることになる。

Drawing of piston phone position: ピストンフォン配置図



【END】

4.6　EMC Test Report 電磁波試験レポート

（注）本ページは「電磁波試験レポート」の表紙

EMC TEST REPORT 電磁波試験レポート
(for Declaration of Conformity under EMC Directive 2004/108/EC)
（EMC 指令 2004/108/EC における適合宣言のための）

Manufacturer:	Nisshoku Machinery Co., Ltd.
Equipment Name:	High Power Cooker (cake cooker)
Model No.:	FOOMA-A-01
Serial No.:	101-07-A04 12016
Test Standard:	EN 61000-6-2:2005 EN 61000-6-4:2007
Testing Date:	October 10, 11, 2008
Test Report Issue Date:	October 17, 2008
Test Report No.:	RED0801033
Test Location:	Nisshoku Machinery Co., Ltd. 3-19-20, Minato-ku Shibaura Tokyo 108-0023　JAPAN
Test Laboratory:	RF Technologies Ltd. 472, Nippa-cho, Kohoku-ku, YOKOHAMA 223- 0057　JAPAN [http://www.rft.jp]
Test Results:	Complied

Remark:　RF Technologies Ltd. is managed to ISO17025 and has the necessary knowledge and test facilities　for in situ testing according to the referenced standards.　This EMC test report may be reproduced in full, partial reproduction may only be made with the written consent of the laboratory.　The test results in this EMC test report apply only to the sample tested.
備考:　株式会社 アールエフ･テクノロジーは ISO17025 にて運営されており、充分な技術知識と規格に応じた試験設備を有している。本 EMC 試験レポートは機関の同意によっては全文または部分的に再発行してもよい。本 EMC 試験レポートでの試験結果　は試験サンプル品にのみに適用となる。

Tested by:　Emc Taro
Test Engineer
EMC Field Testing Dept.

Reviewed by:　Emc Hanako
Manager
EMC Field Testing Dept.

CONTENTS

	PAGE
SECTION 1: CLIENT 顧客	xx
SECTION 2: EQUIPMENT UNDER TEST (E.U.T.) 被試験品 (E.U.T.)	xx
SECTION 3: TEST SPECIFICATION 試験規格	xx
SECTION 4: OPERATION OF E.U.T. DURING TESTING 試験実施中の被試験品の動作	xx
SECTION 5: SUMMARY OF TEST RESULTS 試験結果のまとめ	xx
SECTION 6: ELECTROSTATIC DISCHARGE 静電気放電	xx
SECTION 7: RADIATED ELECTROMAGNETIC FIELD 放射無線周波電磁界	xx
SECTION 8: ELECTRICAL FAST TRANSIENT / BURST 電気的ファストトランジェント / バースト	xx
SECTION 9: SURGES サージ	xx
SECTION 10: CONDUCTED RF COMMON MODE 伝導妨害コモンモード	xx
SECTION 11: VOLTAGE DIPS AND SHORT INTERRUPTIONS 電圧ディップおよび瞬時停電	xx
SECTION 12: RADIATED EMISSIONS 電磁界放射	xx
SECTION 13: CONDUCTED EMISSIONS 伝導放射	xx
APPENDIX 1: TEST EQUIPMENTS USED 使用試験機器	xx
APPENDIX 2: ESD TEST POINTS 静電気放電試験部位	xx
APPENDIX 3: PHOTOS OF TEST CONFIGURATIONS 試験配置の写真	xx

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

SECTION 1: CLIENT

Manufacturer name:	Nisshoku Machinery　Co., Ltd. 3-19-20, Minato-ku Shibaura Tokyo 108-0023　JAPAN
Contact person:	Takashi FOOMA / Design Sec.
Phone number:	+81-3-5484-0981
Facsimile number:	+81-3-5484-0989
Country of manufacturer:	JAPAN

第 1 章: 顧客

製造者名:	株式会社 日食工業
	〒108-0023 東京都港区芝浦 3-19-20
連絡窓口:	風間 高志 / 設計課
電話番号:	+81-3-5484-0981
ファクシミリ番号:	+81-3-5484-0989
製造国:	日本

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

SECTION 2: EQUIPMENT UNDER TEST (E.U.T.)

2.1 Identification of E.U.T.

Equipment name:	High Power Cooker (cake cooker)
Model number:	FOOMA-A-01
Serial number:	01-08-A04 12016
Electrical rating:	AC200V, 50/60Hz, 13A

2.2 Description of E.U.T.

The equipment was rice-cake cooker.　Boiled rice was manually loaded into the machine, and it was automatically kneaded, and manually unloaded.　The equipment was stand-alone type.

第 2 章: 被試験品 (E.U.T.)

2.1 被試験品の識別

装置名称:	ハイパワークッカー (菓子成型器)
型番:	FOOMA-A-01
製造番号:	01-08-A04 12016
電気定格:	AC200V, 50/60Hz, 13A

2.2 被試験品の記載

装置は餅つき機である。 蒸しご飯を人の手で装置に投入すると、自動にこねられ、人の手で取り出しが行われる。
装置は一完成品である。

【This report is just form sample document.】
本レポートは様式サンプルとしての資料である

SECTION 3: TEST SPECIFICATION

3.1 Test Specification

The test was modified for in-situ at manufacturer's location.

Manufacture location:	Nisshoku Machinery Co., Ltd. 3-19-20, Minato-ku Shibaura Tokyo 108-0023 JAPAN
Test specification:	EMS EN 61000-6-2:2005 EMI EN 61000-6-4:2007
Purpose of test:	Declaration of conformity under EMC directive, 2004/108/EC

3.2 Basic / Product Standards

EN 61000-4-2:1995/A1/A2	Electrostatic discharge requirements Test level: ± 4.0 kV contact discharge ± 8.0 kV air discharge
EN 61000-4-3:2006/A1	Radiated electromagnetic field requirements Test level: 10 V/m (80 MHz- 1.0 GHz) 3 V/m (1.4 GHz- 2.0 GHz) 1 V/m (2.0 GHz- 2.7 GHz)
EN 61000-4-4:2004:	Electrical fast transient / burst requirements Injection method: CDN Test level: ± 2.0 kV (AC power port)
EN 61000-4-5:2006	Surges requirements Test level: ± 2.0 kV (line to earth, AC power port) ± 1.0 kV (line to line, AC power port)
EN 61000-4-6:2007	Conducted RF requirements Test level: 10 V (AC power port) Frequency range: 0.15 MHz - 80 MHz Modulation: Amplitude, 1.0 kHz, 80 %
EN 61000-4-11:2004	Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity requirements

第 3 章: 試験規格

3.1 試験規格

試験は製造場所での現場試験として実施された。

製造場所:	株式会社 日食工業 〒108-0023 東京都港区芝浦 3-19-20
試験規格:	EMS　EN 61000-6-2:2005 EMI　EN 61000-6-4:2007
試験の目的:	EMC 指令 2004/108/EC における適合宣言のため

3.2 基本 / 製品規格

EN 61000-4-2:1995/A1/A2	静電気放電の要求事項 試験レベル: ± 4.0 kV 接触放電 ± 8.0 kV 気中放電
EN 61000-4-3:2006/A1	放射無線周波電磁界の要求事項 試験レベル: 10 V/m (80 MHz- 1.0 GHz) 3 V/m (1.4 GHz- 2.0 GHz) 1 V/m (2.0 GHz- 2.7 GHz)
EN 61000-4-4:2004	電気的ファストトランジェント / バーストの要求事項 注入方法: CDN 試験レベル: ± 2.0 kV (AC 電源ポート)
EN 61000-4-5:2006	サージの要求事項 試験レベル: ± 2.0 kV (ライン-アース間, AC 電源ポート) ± 1.0 kV (ライン間, AC 電源ポート)
EN 61000-4-6:2007	電磁界による伝導妨害の要求事項 試験レベル: 10 V (AC 電源ポート) 周波数範囲: 0.15 MHz - 80 MHz 変調: 振幅, 1.0 kHz, 80 %
EN 61000-4-11:2004	電圧ディップ、瞬時停電、電圧変動の要求事項

EN 61000-6-4:2007 (EN 55011:2007/A1/A2)	Emission standard for industrial environments Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment. Group, Class:　Group 1, Class A, Test in situ

3.3 Exclusion from Standard
EN 61000-4-8:1993/A1　　Power-frequency magnetic field requirements
This test was not applied, since the EUT did not have devices susceptible to magnetic fields.

3.4 Performance Criteria
If, as a result of the application of the tests defined in this standard, the apparatus becomes dangerous or unsafe, the apparatus shall be deemed to have failed the test.

Criteria A:　The apparatus shall continue to operate as intended during and after the tests. No degradation of performance or loss of function is allowed below a performance level specified by the manufacturer, when the apparatus is used as intended. The performance level may replaced by a permissible loss of performance.

Criteria B:　The apparatus shall continue to operate as intended after the test.　No degradation of performance or loss of function is allowed below a performance level specified by the manufacturer, when the apparatus is used as intended.

Criteria C:　Temporary loss of function is allowed, provided the function is self-recoverable or can be restored by the operation of the controls.

EN 61000-6-4:2007 (EN 55011:2007/A1/A2)	工業環境における放射規格 産業、科学および医療 (ISM)用無線周波機器に対する無線妨害特性の限度値および測定方法 グループ、クラス:　グループ 1, クラス A, 現場試験

3.3 除外事項
EN 61000-4-8:1993/A1　　電力周波数磁界の要求事項
被試験品は磁界影響を受けやすい機器を搭載していないため本試験は適用されなかった。

3.4 性能基準
本規格で規定される試験を実施した結果、非試験品が危険な状態、または安全でない状態になった場合、その試験は不合格として判断する。

性能基準 A:　試験実施中、および試験後において、装置は所定の動作が可能でないといけない。 装置が意図された動作をしている時に、製造者が設定した性能レベルを下回る性能低下や機能障害は無いこと。

性能基準 B:　試験実施後において、装置は所定の動作が可能でないといけない。 装置が意図された動作をしている時に、製造者が設定した性能レベルを下回る性能低下や機能障害は無いこと。

性能基準 C:　一時的な機能障害は許容される。 機能は自己復帰できるか、または制御機器の操作により回復できること。

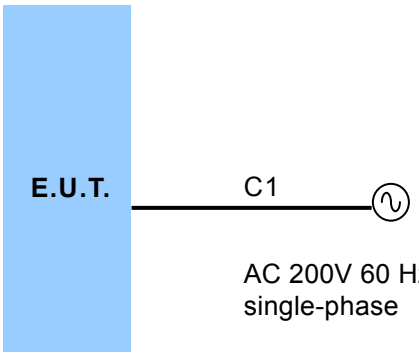
SECTION 4 : OPERATION OF E.U.T. DURING TESTING 試験実施中の被試験品の動作

4.1 Operating Mode 操作モード

The EUT was tested under continuous running mode with maximum speed and load.
被試験品は連続運転モード、最大速度、最大負荷において試験された。

4.2 Test Configuration 試験配置

TOP VIEW



SECTION 5: SUMMARY OF TEST RESULTS

5.1 EMS Tests: EN 61000-6-2:2005

Port	Environmental phenomena	Basic standard	Performance criteria	Result
Enclosure	Electrostatic discharge	EN 61000-4-2	B	Complied
	Radio frequency electromagnetic field	EN 61000-4-3	A	Complied
AC power	Electrical fast transient / burst	EN 61000-4-4	B	Complied
	Surges	EN 61000-4-5	B	Complied
	Conducted RF common mode	EN 61000-4-6	A	Complied
	Voltage dips and short interruptions	EN 61000-4-11	C	Complied

5.2 EMI Tests: EN 61000-6-4:2007

Port	Environmental phenomena	Frequency range	Standard (Modified)	Result
Enclosure	Radiated emissions	30 MHz - 1.0 GHz	EN 55011 Group 1 Class A	Complied
AC power	Conducted emission	150 kHz - 30 MHz	EN 55011 Group 1 Class A	Complied

5.3 Result

In the configuration tested, the E.U.T. fulfilled the requirements concerning electromagnetic compatibility according to the above mentioned standards.

5.4 Test equipment used

See Appendix 1.

第 5 章:試験結果のまとめ

5.1 EMS 試験: EN 61000-6-2:2005

ポート	環境現象	基本規格	性能基準	結果
筐体	静電気放電	EN 61000-4-2	B	適合
	放射無線周波電磁界	EN 61000-4-3	A	適合
AC 電源	電気的ファストトランジェント / バースト	EN 61000-4-4	B	適合
	サージ	EN 61000-4-5	B	適合
	伝導妨害コモンモード	EN 61000-4-6	A	適合
	電圧ディップおよび瞬時停電	EN 61000-4-11	C	適合

5.2 EMI 試験: EN 61000-6-4:2007

ポート	環境現象	周波数範囲	規格 (修正)	結果
筐体	放射エミッション	30 MHz - 1.0 GHz	EN 55011 Group 1 Class A	適合
AC 電源	伝導エミッション	150 kHz - 30 MHz	EN 55011 Group 1 Class A	適合

5.3 結果

試験配置において、被試験品は上記規格における電磁波両立性に関連した要求事項に適合しました。

5.4 使用試験機器

付属書 1 を参照すること。

SECTION 6 : ELECTROSTATIC DISCHARGE - EN61000-4-2:1995/A1/A2

6.1 Operating Environment

The test was carried out inside manufacturer's facility.

Testing date: 10-10, 2008
Temperature: 24 °C
Humidity: 43 %

6.2 Test Conditions

Test levels: ± 4.0 kV Contact discharge
± 8.0 kV Air discharge

Performance criterion: B

Number of discharges: 10 times for each polarity

6.3 Test Results

Table 1 - Test Protocol of ESD Test

1) Contact discharge

Test No.	Test level [kV]	Pass/Fail
C1-C11	± 2.0, ± 4.0	Pass

2) Air discharge

Test No.	Test level [kV]	Pass/Fail
A1-A9	± 2.0, ± 4.0, ± 8.0	Pass

The test was carried out according to Test Protocol in Table 1.
See Appendix 2 for the location of the selected ESD test point.

Test Results: The EUT operated without any recorded disturbance during the test.

【This report pages are continued after this page for other testing items.】

第 6 章: 静電気放電 - EN61000-4-2:1995/A1/A2

6.1 動作環境

試験は製造者設備の屋内で実施された。

試験実施日:	2008年10月10日
温度:	24 °C
相対湿度:	43 %

6.2 試験条件

試験レベル:	± 4.0 kV　接触放電 ± 8.0 kV　気中放電
性能基準:	B
放電回数:	極毎に 10 回

6.3 試験結果

表 1 - 静電気放電の試験手順

1) 接触放電

試験番号	試験レベル [kV]	合格 / 不合格
C1-C11	± 2.0, ± 4.0	合格

2) 気中放電

試験番号	試験レベル [kV]	合格 / 不合格
A1-A9	± 2.0, ± 4.0, ± 8.0	合格

試験は表 1 の試験手順によって実施された。
静電気放電の試験部位として付属書 2 を参照すること

試験結果: 試験実施中、被試験品は機能障害無しで動作した。

（注）本試験レポートはこのページ以降も他の試験項目ページが続くが、本稿では以下省略

5　Instruction Manual 取扱説明書

Refer to:
Instruction manual (document No. ANTL08X2008-V1).
取扱説明書(書類番号 ANTL08X2008-V1)を参照すること。

(注 1)本ページは「取扱説明書」の表紙。
(注 2)取扱説明書のモデルは省略した。
(注 3)取扱説明書のモデル、及び作成については、H17 年「取扱説明書作成ガイドライン」を参照。
(注 4)機械に組み込む各コンポーネントの取扱説明書は、必要に応じて第 3 項の「部品仕様書」と合わせて取りまとめることを想定している(3.項注釈参照)。

6. Quality Control Document 品質管理資料

Refer to:
ISO9000 Certificate (document No. xxx-yyy-zzz)
Quality Manual (document No. xxx-yyy-zzz)
Organization Chart (document No. xxx-yyy-zzz)
Outgoing Testing Record (document No. xxx-yyy-zzz)
Flow Chart of Design and Manufacturing Step (document No. xxx-yyy-zzz)
ISO9000 認定証書、品質マニュアル、組織表、出荷試験記録、設計・製造フロー表等を参照すること。

(注 1)本ページは「品質管理資料」の表紙。
(注 2)品質マネジメントシステムを社内に構築している必要があるが、認証機関による認証までは、機械指令は求めていない。
(注 3)添付する資料は、マネジメントシステムの体系を示す「体系図」でもよい。
(注 4)品質マネジメントシステムについては、H15 年「品質マネジメントシステム構築マニュアル」参照。

第4章

新ﾆｭｰｱﾌﾟﾛｰﾁ指令・ｸﾞﾛｰﾊﾞﾙｱﾌﾟﾛｰﾁ指令の概要

欧州の CE マーキング制度は、ニューアプローチ及びグローバルアプローチに基づき構築されている。CE マーキング自己宣言に取り組む企業にとって、これら制度の理解は不可欠である。
本章は、第 2 章及び第 3 章に記載する事項を補完するための解説資料と位置づけておりおり、不明点などを調べる際に利用して頂きたい。

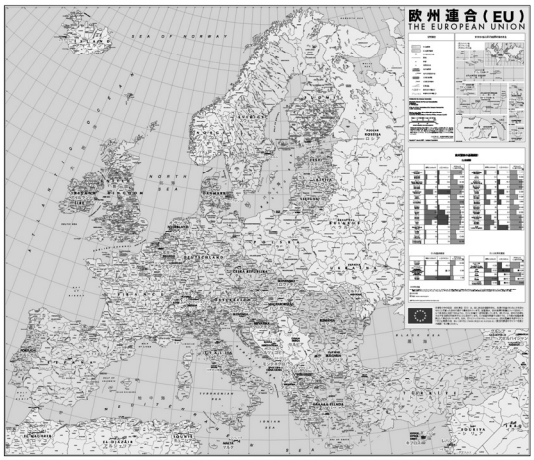
4.1　欧州連合(European Union)

欧州連合(EU)は、現在、27 の加盟国から構成され、平和を守り、経済と社会の進歩を促進するために、共通の機関を有する 3 つの共同体を統合したものです。1951 年に締結されたパリ条約によって、欧州石炭鉄鋼共同体(ECSC=European Coal and Steel Community)が設立され、それに続いて、1957 年に締結されたローマ条約によって、欧州経済共同体(EEC=European Economic Community)と欧州電子力共同体(EAEC=Euratom)が設立され、1986 年の単一欧州議定書(Single European Act)に基づいて、3 つの共同体はすべての欧州域内の国境を徐々に廃止して単一市場が達成し、欧州共同体(EC=European Community)という名称が一般的に使われるようになった。そして、1992 年に締結された欧州連合条約(マーストリヒト条約)により、加盟国の政府間協力を得て、経済通貨同盟(EMU=Economic and Monetary Union)を目指す欧州連合(EU=European Union)が誕生した。

現在までの主な欧州統合への歩みは、以下の通り。

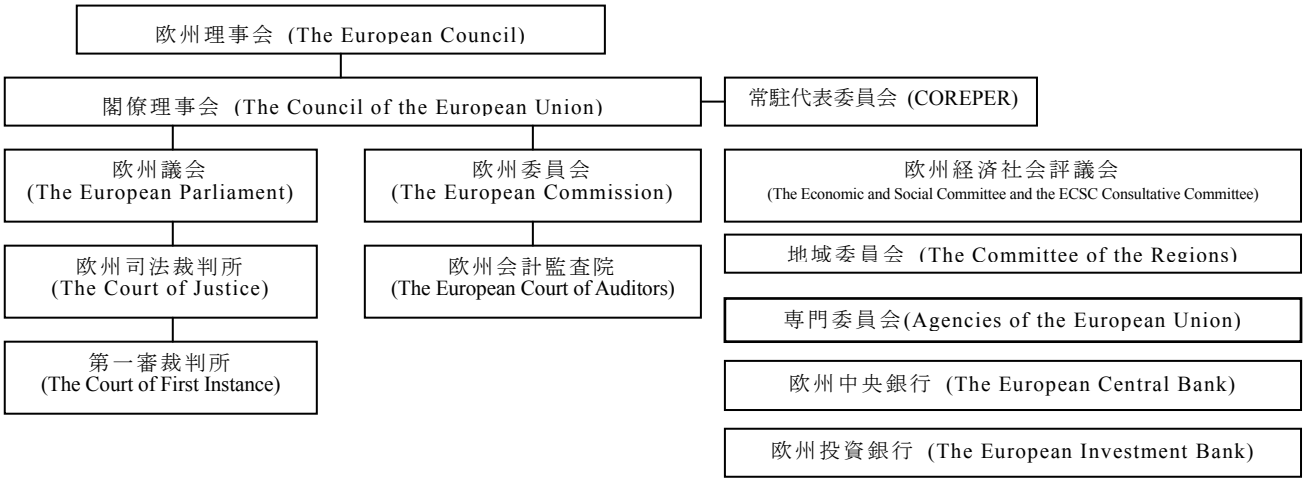
1946 年 9 月 19 日	ウィンストン・チャーチル氏、チューリッヒで欧州合衆国の構想を提唱
1950 年 5 月 9 日	フランスのロベール・シューマン外相、ECSC の創設を提唱
1951 年 4 月 18 日	ドイツ連邦共和国、ベルギー、フランス、イタリア、ルクセンブルク、オランダの６カ国で、ECSC 設立条約(パリ条約)に調印
1957 年 3 月 25 日	EEC 設立条約(第１ローマ条約)及び EAEC 設立条約(第２ローマ条約)にパリ条約加盟の６ヶ国が調印
1958 年 1 月 1 日	ローマ条約発効、EEC 委員会初代委員長にワルター・ハルシュタイン氏、Euratom 委員会初代委員長にルイ・アルマン氏が就任
1965 年 4 月 8 日	欧州３共同体(ECSC、EEC、Euratom)の理事会及び執行機関を統合する条約(ブリュッセル条約)に調印
1967 年 7 月 1 日	ブリュッセル条約発効により、単一委員会(EC 委員会)発足。以後、3 共同体を欧州共同体(EC)と総称、EC 委員会の初代委員長にジャン・レイ氏が就任
1973 年 1 月 1 日	デンマーク、アイルランド、英国が加盟し、EC は正式に９カ国に拡大
1978 年 7 月 6,7 日	ブレーメン欧州理事会にて、欧州通貨制度(EMS=European Monetary System)と欧州通貨単位(ECU=European Currency Unit)の設置計画を承認
1979 年 3 月 13 日	EMS 発足
1979 年 6 月 7-10 日	加盟９カ国で直接普通選挙による初めての欧州議会選挙を実施
1979 年 7 月 17-20 日	初めての欧州議会総会をストラスブールで開催、初代議長にシモーヌ・ベイユ氏を選任
1981 年 1 月 1 日	ギリシャが 10 番目の加盟国に
1986 年 1 月 1 日	スペインとポルトガルが加盟し、加盟国は 12 カ国に
1986 年 2 月 17,28 日	単一欧州議定書に加盟国政府が調印
1987 年 7 月 1 日	単一欧州議定書発効
1989 年 6 月 26,27 日	マドリード欧州理事会にて、ドロール委員長の下、中央銀行総裁がまとめた EMU を創設するドロール・プランに沿って政府間協議を開催することで合意

1990 年 10 月 3 日	ドイツ連邦共和国とドイツ民主共和国の間のドイツ統一に関する条約発効
1992 年 2 月 7 日	欧州連合条約(マーストリヒト条約)に調印
1992 年 5 月 2 日	ポルトにて、EC と欧州自由貿易連合(EFTA= European Free Trade Area)の外相、欧州経済領域(EEA=European Economic Area)の設立協定に調印
1993 年 1 月 1 日	単一市場の始動
1993 年 3 月 17 日	スイスの離脱を受け、EC と EFTA は EEA 条約を発効
1993 年 10 月 29 日	ブリュッセルでの元首・首脳会議において、欧州連合(EU=European Union)の機構所在地に合意し、欧州通貨機構(EMI=The European Monetary Institute)をフランクフルトに、ユーロポールをオランダに、欧州環境庁をデンマークに設置
1993 年 11 月 1 日	マーストリヒト条約発効により欧州連合(EU=European Union)を創設
1995 年 1 月 1 日	オーストリア、フィンランド、スウェーデンが加盟し、加盟国は 15 カ国に
1995 年 12 月 15,16 日	マドリード欧州理事会にて、単一通貨の名称をユーロに決定
1996 年 12 月 13,14 日	ダブリン欧州理事会にて、ユーロ紙幣のデザインを一般公開
1997 年 10 月 2 日	新欧州連合条約(アムステルダム条約)に調印
1999 年 1 月 1 日	経済通貨同盟(EMU=Economic and Monetary Union)の第三段階として、欧州単一通貨のユーロが誕生
1999 年 5 月 1 日	アムステルダム条約(EU 憲法)を発効
1999 年 9 月 15 日	ロマーノ・プロディ氏を委員長とする欧州委員会発足
2000 年 12 月 7-9 日	再改正欧州連合条約(ニース条約)に合意
2002 年 1 月 1 日	ユーロ紙幣・硬貨の流通開始
2002 年 2 月 28 日	参加加盟国通貨とユーロの併用期間が終了
2003 年 2 月 1 日	ニース条約を発効
2004 年 5 月 1 日	チェコ、エストニア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ハンガリー、マルタ、ポーランド、スロベニア、スロバキアが加盟し、加盟国は 25 カ国に
2004 年 10 月 29 日	欧州憲法制定条約に調印
2005 年 10 月 3 日	トルコ、クロアチアとの EU 加盟交渉を開始
2005 年 12 月	マケドニア(旧ユーゴスラビア共和国)を加盟候補国に決定
2007 年 1 月 1 日	ブルガリア、ルーマニアが加盟し、加盟国は 27 カ国に
2007 年 3 月 25 日	ローマ条約調印 50 周年
2007 年 12 月 13 日	リスボン条約(新 EU 条約)に調印、その条約発効は 2009 年 1 月 1 日
2008 年 1 月 1 日	キプロス、マルタのユーロ導入によりユーロ圏は 15 カ国に拡大



欧州連合(EU)は、民主的に選ばれた欧州議会、各加盟国を代表する閣僚によって構成される欧州連合理事会(閣僚理事会)、元首・政府首脳から構成される欧州理事会、基本条約の守護者であり、EC 法を提案し実施する権限を有する欧州委員会、共同体法を守護する欧州司法

裁判所、そして、EU の財政管理を監査する会計監査院によって運営されている。更に、経済的、社会的、地域的な利益を代表する幾つかの諮問機関があり、均衡のとれた EU の発展に寄与するプロジェクトの資金調達を円滑に進めるために欧州投資銀行が設立されている。



欧州委員会(http://ec.europa.eu/index_en.htm)

ニース条約に基づき、欧州委員会は各加盟国より１人ずつ任命され、計 27 人の委員(内、委員長１人)で構成されている。欧州委員会の任期は 5 年で、正式の任命の前に欧州議会の承認を得る必要がある。

欧州委員会の任務は基本条約の守護者であることです。条約の規定、基本条約に基づく決定が実現されるように計画する行政執行機関である。欧州委員会は加盟国の条約違反を提訴することができ、必要に応じて、欧州裁判所に判断を仰ぐこともあり、条約違反などにより個人や法人に罰金を科す権限も有する。

EU は、行政、立法、司法の三権分立体制で組織され、欧州委員会はその行政執行機関であり、条約の特定条項を施行するための規則を発令し、欧州連合の活動に割り当てられた予算の歳出を管理している。又、EU において唯一法案を提出する権限も有する。ブリュッセルとルクセンブルクに行政スタッフが勤務し、下記の総局・部局に配置され、各欧州委員は、一つ又は複数の総局の指揮し、委員会と総局とのパイプ役を果たし、主要な諸外国や国連本部・世界貿易機構本部・経済協力開発機構等の主要国際機関にも事務所(代表部)が設置されている。

総合サービス部門(GENERAL SERVICES)；

欧州不正対策局(European Anti-Fraud Office)、 統計局(Eurostat)、コミュニケーション総局(Communication DG)、出版局(Publications Office)、事務総局(Secretariat General)
政策部門(POLICIES)；
農業・農村開発総局(Agriculture and Rural Development DG)、競争総局(Competition DG)、経済・金融総局(Economic and Financial Affairs DG)、教育・文化総局(Education and Culture DG)、雇用・社会問題・機会均等総局(Employment、Social Affairs and Equal Opportunities DG)、企業・産業総局(Enterprise and Industry DG)、環境総局(Environment DG)、海事・漁業総局(Maritime and Fisheries Affairs DG)、保健・消費者保護総局(Health and Consumer Protection DG)、情報社会・メディア総局(Information Society and Media DG)、域内市場・サービス総局(Internal Market and Services DG)、共同研究センター(Joint Research Centre)、司法・自由・安全総局(Justice、Freedom and Security DG)、地域政策総局(Regional Policy DG)、研究総局(Research DG)、税制・関税同盟総局(Taxation and Customs Union DG)、運輸・

エネルギー総局(Transport and Energy DG)
対外関係部門(EXTERNAL RELATIONS)；
開発総局(Development DG)、拡大総局(Enlargement DG)、欧州援助協力局(Europe Aid Co-operation Office)、対外関係総局(External Relations DG)、人道援助局(Humanitarian Aid Office (ECHO))、通商総局(Trade DG)
対内サービス部門(INTERNAL SERVICES)；
予算総局(Budget DG)、欧州政策顧問局(Bureau of European Policy Advisers)、情報科学総局(Informatics DG)、インフラストラクチャー・ロジスティックス局(Infrastructures and Logistics－Brussels)、インフラストラクチャー・ロジスティックス局(Infrastructures and Logistics - Luxembourg)、内部監査総局(Internal Audit Service DG)、通訳総局(Interpretation DG)、法務局(Legal Service)、人事・総務総局(Personnel and Administration DG)、翻訳総局(Translation DG)

欧州議会(http://www.europarl.europa.eu/news/public/default_en.htm)

1979 年以降、直接普通選挙によって欧州議会の議員は選出され、下記の政治的グループから構成される。

・欧州人民・欧州民主グループ(PPE-DE=Group of the European People's Party and European Democrats)
・欧州社会主義グループ(PSE=Socialist Group in the European Parliament)
・自由民主改革グループ(ALDE/ADLE=Group of the Alliance of Liberals and Democrats for Europe)
・緑グループ(Verts/ALE=Group of the Greens/European Free Alliance)
・欧州統一左翼グループ(GUE/NGL=Confederal Group of the European United Left - Nordic Green Left)
・民主主義と多様性のヨーロッパグループ(IND/DEM=Independence/Democracy Group)
・諸国民のヨーロッパグループ(UEN=Union for Europe of the Nations Group)
・無所属(Non-attached Members)

2007 年 1 月 1 日の欧州連合の拡大に伴い、ニース条約により現在の議席定数は 785 に拡大し、国別の内訳は、ドイツ 99、フランス・イタリア・英国が 78、スペイン・ポーランドが 54、ルーマニア 35、オランダ 27、ベルギー・チェコ・ギリシャ・ハンガリー・ポルトガルが 24、スウェーデン 19、オーストリア・ブルガリア 18、デンマーク・スロヴァキア・フィンランドが 14、アイルランド・リトアニアが 13、ラトヴィア 9、スロベニア 7、エストニア・キプロス・ルクセンブルグが 6、マルタ 5 となっている。

欧州人民を代表する欧州議会の主たる役割は、政治的な推進力として、EC の政策を展開するための討議をすることです。又、欧州委員会の任命を承認し、罷免する権限を有する監督機関でもある。欧州議会は欧州委員会のプログラムを採決し、欧州委員会と欧州理事会に対して口頭又は書面等を提出して政策運営を監視している。又、欧州議会は調査委員会を設置することもでき、欧州人民から提出される要望書も討議する。更に、欧州連合条約によって、EU の諸機関による行政活動に対する苦情を処理(調査・報告・調停等の手段により解決)するオンブズマン(任期毎に１名)を任命する権限も与えられている。

欧州議会と欧州理事会は共同で予算に関する権限を有し、欧州議会は年次予算案を採決し、監督する。EU の立法は 3 つの機関に役割が分担されている。即ち、欧州委員会が法案を提出し、欧州議会と理事会が制定する権限を有している。1958 年のローマ条約では諮問手続きのみでしたが、1986 年の単一欧州議定書により協力手続きが導入され、1993 年のマーストリヒト条約により共同決定手続きが導入され、1999 年のアムステルダム条約により共同決定手続きが大幅に拡大(15→38 分野)した。又、特定の重要な事項(国際協定、新たな加盟国の増加、

欧州議会選挙の統一手続き、欧州市民の居住権など)の決定については、欧州理事会は欧州議会の同意を得る必要がある。

欧州理事会

1974 年の首脳会議で、加盟国の元首・首脳と欧州委員会委員長で構成される欧州理事会の設置が決まり、各加盟国外相と欧州委員会委員が補佐している。交代制で各加盟国が議長国を務めることから EU サミット(年 4 回開催)と称され、1993 年のマーストリヒト条約の発効後は、重要な案件がある場合は、臨時首脳会議も開催する。通常、EU の意思決定機関は閣僚理議会ですが、欧州理事会は、各加盟国の元首・首脳による首脳会議であるため、閣僚理事会の上位に位置する最高の意思決定の場である。

欧州連合理事会=閣僚理事会

(http://www.consilium.europa.eu/cms3_fo/showPage.asp?lang=EN)

欧州連合では、立法権限は欧州議会にはなく、各加盟国を代表する閣僚によって構成される閣僚理事会にある。その閣僚理事会には、審議案件に応じて異なる閣僚が出席する専門理事会、複数の関係閣僚が出席する合同理事会、各国外相が出席する一般理事会がある。欧州委員会の各委員が出身国の利害から独立した立場であるとは対照的に、閣僚理事会に参加する各加盟国の閣僚及び派遣大使は、自国の利害を EC の意思決定の中に反映させることが最大の任務です。加盟国の大使により構成される常駐代表委員会(COREPER)は、委員会や作業部会を設けて個々の問題を事務的に調整し、特定の事柄について調査する。

欧州連合条約下で EU の活動は 3 つの領域(EC の活動、共通外交・安全保障政策、刑事問題に関する司法協力)に分類されます。閣僚理事会は欧州連合条約により規定された目的を達成する任務を負っている。共通外交・安全保障政策においては共通の立場を規定し、共同行動を採択する。更に、閣僚理事会の議長国は EU を代表して措置を講じる責任を負っている。司法協力においては、共同行動を通じて、協定を起草し加盟国に採択を勧告する役割を果す。

1987 年の単一欧州議定書の発効、1993 年のマーストリヒト条約の発効、1999 年のアムステルダム条約の発効、2003 年のニース条約の発効によって、加重特定多数決制による採択の対象が拡大されたが、依然として、一部の事項(徴税など)では全会一致が原則です。特定多数決によって票決する場合は、345 票中 255 票が必要で、ドイツ・フランス・イタリア・英国がそれぞれ 29 票、スペイン・ポーランドが 27 票、ルーマニア 14 票、オランダ 13 票、ベルギー・チェコ・ギリシャ・ハンガリー・ポルトガルが 12 票、オーストリア・スウェーデン・ブルガリアが 10 票、デンマーク・アイルランド・リトアニア・スロヴァキア・フィンランドが 7 票、キプロス・エストニア・ラトヴィア・ルクセンブルグ・スロベニアが 4 票、マルタが 3 票となっている。但し、閣僚理事会が欧州委員会の提案と異なる決定をする場合や欧州委員会が同意している議会の修正案を退ける場合は、全会一致が条件である。

欧州司法裁判所と第一審裁判所(http://curia.europa.eu/en/transitpage.htm)

欧州裁判所は 25 人(内、長官 1 人)の判事で構成され、8 人の法務官が補佐している。1989 年に 25 人(内、長官 1 人)の判事で構成される第一審裁判所が新設された。判事と法務官は加盟国政府の合意により任命される。任期は 6 年で、判事は 3 年ごとに 14 人又は 13 人が入れ替わる。

欧州司法裁判所は、EU の基本条約が EC 法に従って解釈され、その適用を監視し、裁判を通して欧州統合を推進する役割を果たす。欧州司法裁判所は、欧州委員会或いは各加盟国が当該加盟国を提訴する国際裁判所として、欧州委員会や閣僚理事会等の欧州共同体の諸機関

が定めた規則や指令等から不利益を被った加盟国や企業や欧州人民が違法として訴える行政裁判所として、EU の基本条約の解釈或いは EU が諸外国と結ぶ国際協定との整合性を判断する憲法裁判所として、EC 各機関と職員間の紛争を処理する労働裁判所として、限定的な普通裁判所として機能する。

1993 年のマーストリヒト条約の発効により欧州司法裁判所には制裁権限が与えられ、加盟国が EU 基本条約に伴う義務の不履行を認定することもあり、その判断に従わない場合は、高額の罰金を課すこともある。又、加盟国の裁判所の申請に応じて、EC 法の要点の解釈や妥当性について先決的判決を下すことができる。又、欧州司法裁判所は、欧州連合の最高裁判所に相当するので、その判決に対して、原告及び被告は不服があっても上訴はできない。第一審裁判所は、個人と法人の訴訟を取り扱う第一審に相当し、第一審判決の判決に不服がある場合は、欧州司法裁判所に上訴できる。但し、欧州裁判所でなければ EC 法の要点に関する上訴は処理できない。

欧州会計監査院(http://eca.europa.eu/portal/page/portal/eca_main_pages/home)

ニース条約に基づき、欧州会計監査院は 1977 年 6 月に設立され、現在、27 人(内、委員長 1 人)の委員で構成されている。その委員は欧州議会の諮問を経て、閣僚理事会の全会一致により任命される。任期は 6 年で、委員長(任期は 3 年)は委員の互選により選出する。

欧州会計監査院は、歳入・歳出が合法で適切な方法で行われているか、又、財務管理が健全に行われているかえお監査する。欧州会計監査院は、閣僚理事会と欧州議会が欧州委員会を承認する資料として、EC の一般予算消化に関する年次報告書を提出する。又、他の機関の要請に応じて、特別報告書を作成して見解書を送付する。更に、独自の発議権に基づいて、具体的な問題についても見解を発表することができる。欧州会計監査院は、EU 条約によって正式機関の地位を与えられ、勘定の信頼性と基礎となる取引の合法性と規則性についての報告書を閣僚理事会と欧州議会に提出するという新たな任務が与えられた。

経済社会評議会(http://eesc.europa.eu/index_en.asp)

1958 年のローマ条約の発効によって、経済社会評議会は設置された欧州域内の経済社会問題を協議する諮問委員会です。その経済社会評議会は、雇用者、労働者、各分野の利益を代表するグループ(農民、職人、中小企業・中小製造者、専門職者、消費者代表、科学・教育関係者、共同組合、民族、環境保護運動団体)の 344 人の評議員で構成され、任期は 4 年です。欧州委員会の提案が閣僚理事会により採択される前に、経済社会評議会は、諮問を受けた案件を審議するだけでなく、独自の発議権に基づいて意見書を提出している。

地域委員会(http://www.cor.europa.eu/pages/HomeTemplate.aspx)

地域委員会は、1993 年のマーストリヒト条約の発効により設置された諮問委員会です。その地域委員会は、経済社会評議会と同数(344 人)の自治体・地域当局を代表する委員と同数の代理委員により構成され、任期は４年です。

EU 条約では、閣僚理事会又は欧州委員会は地域の利害が関係する問題について地域委員会に諮問をしなくてはならない。教育、青少年、文化、公衆衛生、経済的・社会的結束、交通・電気通信・エネルギーの欧州横断ネットワークが代表的な問題として挙げられる。地域委員会は、6 つの専門委員会(地域結束政策委員会(COTER),経済・社会政策委員会(ECOS),環境・持続的発展委員会(DEVE),文化・教育委員会(EDUC),憲法問題委員会(CONST),対外関係委員会(RELEX))に分かれて協議し、独自の発議権に基づいて意見を述べることもある。

欧州中央銀行(http://www.ecb.int/home/html/index.en.html)

1992年にマーストリヒト条約が調印され、1993年の発効までに大半の加盟国は資本移動を自由化し、1998年6月1日に経済通貨同盟の単一通貨を発行・管理する欧州中央銀行制度(ESCB=European System of Central Banks)と欧州中央銀行(ECB=the European Central Bank)が設置され、1999年1月1日に参加国(ベルギー・ドイツ・スペイン・フランス・アイルランド・イタリア・ルクセンブルク・オランダ・オーストリア・ポルトガル・フィンランドの11カ国)、2001年1月1日にギリシャの通貨交換レートが固定された単一通貨(ユーロ)が公式に導入され、2002年2月28日までに紙幣と貨幣の切り替えが完了し、更に、2007年1月1日にスロベニアが参加し、米国に次ぐ世界第2位の経済規模を有するユーロ圏が誕生した。

欧州投資銀行(http://www.eib.org/)

1958年のローマ条約に基づき、EUの金融機関である欧州投資銀行(EIB=the European Investment Bank)は、EUの目的に沿った投資に資金を提供するために設立され、その融資額が2004年には457億ユーロに達している。欧州投資銀行は、欧州連合の発展に寄与することを最優先の目的とし、交通と電気通信の欧州横断ネットワークの開発、環境保護、安定したエネルギー供給の確保、産業と中小企業の国際競争力の向上に関するプロジェクトへの融資等に力を入れている。欧州連合の域外においては、非加盟国に対する協力政策を側面から支援し、その活動は、アフリカ、カリブ海地域、太平洋地域から地中海地域、中・東欧、中南米、アジアまで及んでいる。

専門機関(http://europa.eu/agencies/index_en.htm)

ECの専門機関は、欧州公法の適用を受ける機関であり、EUの機構(欧州理事会、閣僚理事会、欧州議会、欧州委員会等)とは区別される独自の法人格を有し、関連EC法で規定し、特定の技術的・科学的・管理的な任務を果たすために、2次法(派生法)による立法手続きによって設立される。

分権化されたEC機関の設立は、最初の機関(欧州職業訓練開発センター、欧州生活労働条件改善財団)は1970年代に設立され、1990年代に単一欧州市場の完成に伴って、新しい専門機関が相次いで設立され、今日のECの専門機関は新たな局面を迎えた。「第2世代」の専門機関は、地方への権限委譲を実現し、技術や科学に関わる新たな課題への対応を目的とし、その大半は、EU加盟国首脳が1993年10月29日に7つの専門機関本部の決定を受け、1994年又は1995年に活動を開始した。又、2003年12月に加盟国首脳は、「第3世代」の追加専門機関本部の決定を行い、活動を開始した。

現在、ECには、欧州GNSS監督庁(EGSA)、共同体漁業管理機関(CFCA)、植物種保護局(CPVO)、欧州復興機関(EAR)、欧州労働安全衛生機関(EU-OSHA)、欧州対外国境管理協力機関(FRONTEX)、欧州航空保安機関(EASA)、欧州疾病予防管理センター(ECDC)、欧州職業訓練開発センター(CEDEFOP)、欧州化学機関(ECHA)、欧州環境機関(EEA)、欧州食品安全機関(EFSA)、欧州生活労働条件改善財団(EUROFOUND)、欧州基本権庁(EFRA)、欧州海上保安機関(EMSA)、欧州医薬品審査庁(EMEA)、麻薬・麻薬中毒患者監視センター(EMCDDA)、人種主義および外国人排斥に関する欧州モニタリング・センター(EUMC)、欧州ネット・情報セキュリティ機関(ENISA)、欧州鉄道機関(ERA)、欧州研修財団(ETF)、欧州共同体商標意匠庁(OHIM)、EU諸機関翻訳センター(CdT)などの専門機関がある。

4.2　(新)ニューアプローチ･グローバルアプローチ指令の原則に基づく指令

(新)ニューアプローチ指令及びグローバルアプローチ指令の概念

物の自由流通は、単一市場の基盤であり、この目的を達成するための機構は、貿易に対する障壁の撤廃、相互認証及び技術的な整合化に基づいている。

加盟国の国家技術基準及び規則により生じる貿易に対する障壁は、指令(98/34/EC)及び一部修正指令(98/48/EC)で定められた手続きによって防止される。即ち、EC 条約第 28 条及び 30 条で容認される物の自由流通に対する制限は､EC レベルでの技術的整合化を通して回避又は排除することができる。

加盟国は、国家技術規則及び基準の草案を欧州委員会及び加盟国に通知する義務があり、最初の 3 ヶ月の据置期間内に反論がない場合に採択でき、加盟国から異議が提起された場合は 3 ヶ月の追加据置期間が課せられ､欧州委員会から異議が提起された場合は 12 ヶ月の追加据置期間が課せられる。但し､加盟国が公衆衛生又は安全､動物又は植物を保護するために、短期間での導入を余儀しない場合は追加据置期間が課せられない。又、加盟国が欧州委員会と協議後、欧州標準化機構に対して欧州規格の作成を要請することを認めている。

ニューアプローチ指令に関する 1985 年 6 月 14 日の閣僚理事会決議で採択された「欧州域内市場統合白書」の原則は、次の通り。

・欧州共同体域内を自由流通の恩恵を得る場合、法律上の整合化は、欧州市場に置かれる製品が合致しなければならない基本的要求に限定される。
・指令の中で述べられる基本的要求に合致する製品の技術仕様は、整合規格の中で規定される。
・整合規格又は他の規格の適用は任意であり、製造者は、その要求に合致する他の技術仕様をいつでも適用することができる。
・整合規格に合致して製造された製品は、該当する基本的要求への適合の推定の恩恵を得る。

更に､2008 年 7 月 9 日の欧州議会及び閣僚理事会決定で採択された現在の新ニューアプローチ指令に関する原則は、次の通り。

・EC 市場に出荷された製品は、適用できる全法規に適合すること。
・EC 市場に製品を出荷する場合、全関係業者は、物流上の各役割に応じて、適用できる全法規への製品の適合性に対する責任を負うこと。
・全関係業者は、製品に対して提供する全情報が適用できる全法規への製品の厳密性、完全性、適合性を保証する責任を負うこと。

(新)ニューアプローチ指令の運用面では、整合規格は指令で定める基本的要求事項に関する保護の保証レベルを提供し、加盟国当局が欧州指令で扱われる安全又は利益を保護する責任を果たすことを要求している。更に、セーフガード条項の手続面では、製品の適合性又は

整合規格の欠陥や欠点に関する異議申立てができるようにしている。

(新)ニューアプローチ指令の原則に加えて、信頼できる適合性評価には、能力と透明性を通じて、適合性評価の包括的な政策と枠組みの確立が必要である。その故、グローバルアプローチ指令に関する 1989 年の閣僚理事会決定では、下記の適合性評価に関する EC 政策の原則を採択している。

・適合性評価手順の個々の局面に対して、モジュールの工夫により、これらの手順の使用と活動する機関の選定、そして、ＣＥマーキングの表示の使用に対する基準を規定することにより、首尾一貫したアプローチ指令が EC 法の中で開発されること。
・品質保証に関する欧州規格(EN ISO 9000 シリーズ)及び品質保証で活動する適合性評価機関が満たすべき要求事項に関する欧州規格(EN 45000 シリーズ)の適用が普及すること。
・認定制度が設置され、加盟国と EC レベルで相互比較技術の利用が促進されること。
・非強制品目の範囲における試験及び認証に関する相互認証協定が促進されること。
・加盟国間及び産業分野間に存在する優良な基盤(校正と度量衡制度、試験機関、認証及び検査機関)の格差が計画的に縮小されること。
・EC と第三国間の国際貿易は、協力及び技術支援計画により相互認証協定を促進すること。

ニューアプローチ指令では、個々の運用に対応できる生産工程全体に対する適合性評価の融通性を持たせるために、異なる適合性評価の仕組みを利用できるように適合性評価手順の改善を必要した。それ故、グローバルアプローチ指令では、適合性評価モジュールを再分割したモジュラーアプローチが導入された。そのグローバルアプローチ指令は、理事会決定(90/683/EEC)により完結し、その施行日までに理事会決定(93/465/EEC)に置き換えられた。

その決定により、ニューアプローチ指令で使用される最初の適合性評価の一般的指針と手順を規定した。現在は、2008 年 7 月 9 日、理事会決定(93/465/EEC)の廃止に関する欧州議会と閣僚理事会決定(768/2008/EC)により、新ニューアプローチ指令が採択され、決定(93/465/EEC)は廃止された。従って、適合性評価は、次の活動に基づいている。

・製造者の内部生産管理活動、又は、その活動と第二者機関(社内認定機関)又は第三者機関(通知機関)の製品適合性評価(特定試験又は抜取製品検査)活動の組み合わせ。
・第三者機関(通知機関)の製品の型式審査活動と第二者機関(社内認定機関)又は第三者機関(通知機関)の製品適合性評価活動、又は、第三者機関(通知機関)の生産品質保証活動又は製品検証活動の組み合わせ。
・第三者機関(通知機関)のユニット検証、第三者機関(通知機関)の品質保証全体に対する審査活動、又は、その活動と第三者機関(通知機関)の製品の EC 型式審査(設計上の適合性検証)活動の組み合わせ。

(新)ニューアプローチ指令の基本要素

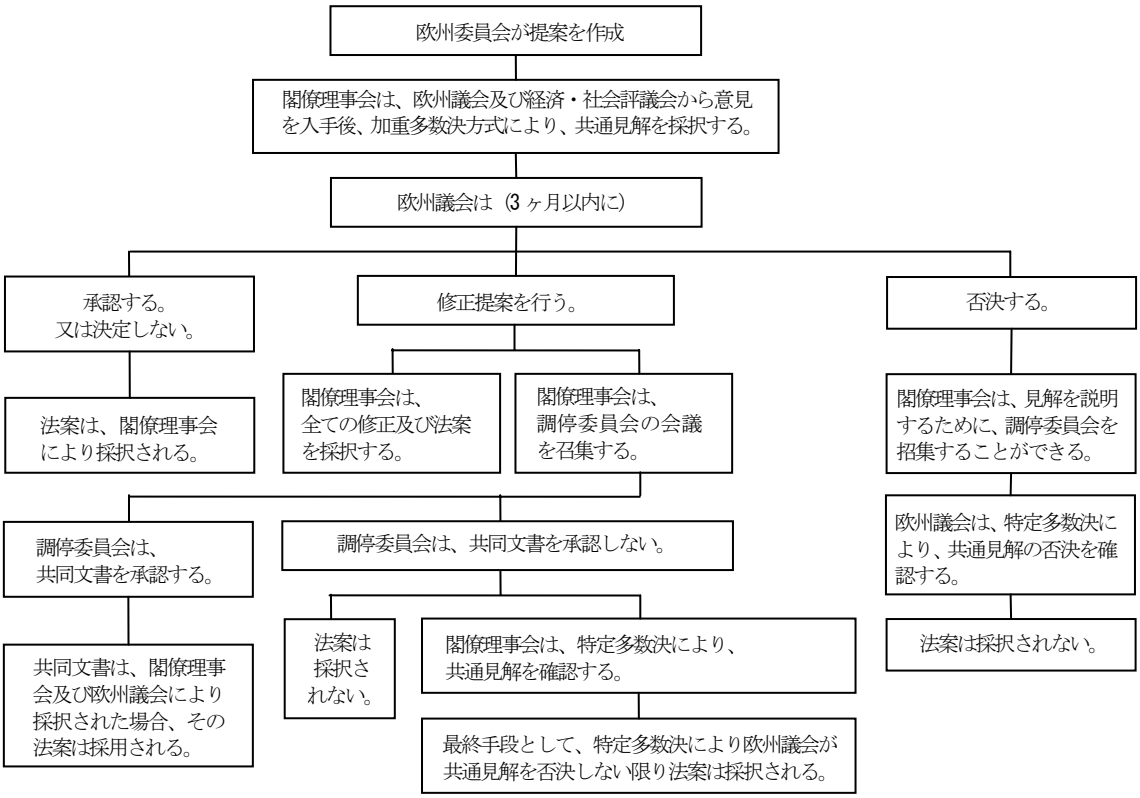
(新)ニューアプローチ指令は、以下の原則に基づいている。
・整合化は、基本的要求事項に限定される。
・基本的要求事項を満たす製品だけを市場に出荷し、使用に供することができる。
・EC の官報で公表され、加盟国規格に置き換えられた整合規格は、対応する基本的要求事項に適合することが推定される。
・整合規格又は他の技術的仕様の適用は任意であり、製造者は、基本的要求事項への適合性を規定する技術的な解決策を自由に選択できる。
・製造者は、適用指令の中で規定された異なる適合性評価手順から選択することができる。

(新)ニューアプローチ指令の採択

・(新)ニューアプローチ指令は、EC 条約第 95 条を基づいて、EC 条約 251 条で規定された共同決定の手続きに従って採択される。
・採択された(新)ニューアプローチ指令は、EC の官報(L シリーズ)で公表され、欧州委員会の提案は、EC の官報(C シリーズ)で公表された。又、公表される官報の種類は、指令(Directives)、規則(Regulations)、決定(Decisions)、決議(Resolutions)、勧告(Recommendations)などに分類されている。http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm

(新)ニューアプローチ指令の採択又は修正の法的根拠は、EC 条約第 95 条にある。EC 条約第 251 条に従って、欧州委員会は、欧州議会と閣僚理事会への提案を作成することにより法的な手続きが開始され、このような衛生(健康)・安全・環境保護及び消費者保護に関する欧州委員会の提案は、EC 条約第 95 条に従って、高い保護レベルを基本とし、更に、EC 条約第 95 条は、セーフガード条項を規定することを要求している。下記の**表 1** に、EC 条約第 251 条に従った欧州委員会の提案の受理後、欧州議会と閣僚理事会が共通見解を採択までのフローチャートを示す。

表 1 : EC 条約第 251 条に従った指令の採択に関するフローチャート



EC を設立する条約の特定条項に関する追加情報(EC 条約)

表２：EC 条約の特定条項に関する条文

第 10 条	加盟国は、一般的な場合であろうと、特別な場合であろうと、この条約から生じるか、又は、欧州共同体の設立により取られた措置から生じる義務を果たすために全ての適切な措置を講じること。それらは、欧州共同体の任務の達成を促進すること。それらは、この条約の目的の達成を危うくするどのような手段も禁止すること。
第 28 条	輸入の量的制限及び同等な効力を持つ全ての措置は、加盟国間で禁止されること。
第 30 条	第 28 条と第 29 条の規定では、公衆道徳、公的政策又は公共安全の立場で正当化された輸送中の輸入品、輸出品又は商品の禁止又は制限を妨げないこと。;即ち、人、動物又は植物の衛生(健康)と生命の保護；芸術的、歴史的又は考古学上の価値を有する国宝の保護；又は、産業用と商業用の財産の保護、但し、そのような禁止又は制限は、加盟国間の貿易上、任意に区別する措置又は偽装された制限を設けてはならない。
第 95 条	1.第 94 条に違反し、そして、この条約で規定された他の方法を除いて、第 14 条に説明された目的の達成のために、以下の規定も適用すること。閣僚理議会は、第 251 条で言及された手順に従って行動し、経済社会評議会に諮問後、目的として、域内市場の設立と機能を有する加盟国の法律・規則・行政措置によって定められる規定の近似化する手段を採択すること。
	2.上記の第 1 節は、財政上の規定に対して、人の自由な移動に関連するそれらに対して、或いは、雇用者の利権と利益に関連する規定に対しては適用しないこと。
	3.欧州委員会は、衛生(健康)、安全、環境保護及び消費者保護に関係する上記の第 1 節の中で検討されている提案に於いて、科学的事実に基づくどのような新しい進展も特に考慮して、保護の高い水準を基本として採用する。それらの個々の権限内では、欧州議会と閣僚理事会は、この目的を達成することにも努める。
	4.整合化措置を閣僚理事会又は欧州委員会が採択後､第 30 条で言及された主要な分野での各加盟国の規則を維持する必要性がある作業環境又は労働環境の保護に関連する場合は、それらを維持することの必要性により、これらの規則を欧州委員会に通知すること。
	5.更に、上記の第 4 節を侵害することなく、整合化措置を閣僚理事会又は欧州委員会が採択後、加盟国は、整合化措置の採択後に発生した特定問題を理由に、作業環境又は労働環境の保護に関連した新しい科学的証拠に基づいて規定される各加盟国規則を導入する必要性があると思われる場合は、それらを提出した理由を付け加えて、予想される規定を欧州委員会へ通知すること。
	6.上記の第 4 節及び第 5 節が導入されてから通知後 6 ヶ月以内に、欧州委員会は、加盟国間の貿易上、それが任意で区別を行う手段又は偽装された制限であるか否か、そして、それが域内市場への機能障害の要素になるか否か、検証後、関係する加盟国規則を承認又は否認すること。この期限内に欧州委員会の決定がない場合、上記の第 4 節及び第 5 節が参照すること。加盟国規則は承認されたと見なすこと。問題の複雑さにより正当化され、そして、人の衛生(健康)に対する危険性がない場合、欧州委員会は、この節で言及された期限を、6 ヶ月までの延長することができることを関連加盟国に通知することが可能である。
	7.上記の第 6 節に従って、加盟国は、整合化措置に違反する加盟国規則の保持又は導入を許可した時には、欧州委員会は、その措置を採用することを提案するか否か直ちに審議すること。
	8.以前の整合化措置の目的であった分野の公衆衛生に於ける特定問題を加盟国が引き起こした時、閣僚理事会に適切な措置を申し出るか否か、直ちに審議すべく、それを欧州委員会宛に提示すること。
	9.この条項に於いて規定された権限を他の加盟国が不法に使用していると思われる場合は、第 226 条と第 227 条で決められた手続に違反したとして、欧州委員会及びどの加盟国でも、欧州司法裁判所に直接提訴することが可能である。
	10.適宜、上記に言及された整合化措置には、第 30 条で言及された一つ以上の非経済的理由で、欧州委員会の政策手続で規定した暫定的な手段を講じるために、加盟国に与えられた権限であるセーフガード条項を含むこと。
第 226 条	この条約の下での義務を加盟国が果たすことを怠ったと欧州委員会が見なす場合は、その意見を提出する機会を当該加盟国に与えた後、その問題に於いて理由付けした見解書を交付すること。
	欧州委員会で決められた期限内に、その意見に関係加盟国が従わない場合、その問題を欧州委員会は欧州司法裁判所に提訴することが可能である。
第 227 条	この条約の下での義務を他の加盟国が果たすことを怠ったと見なされた加盟国は、その問題を欧州司法裁判所に提示することが可能である。
	この条約の下での義務違反の申し立てに備えて、ある加盟国が他の加盟国への措置を提出する以前に、その問題を欧州委員会に提出すること。
	個々の事例、口頭と書面の両方で他の利害関係者の事例に於ける意見を提出する機会を各関係加盟国に与えた後に、欧州委員会は、理由書付きの見解書を交付すること。
	その問題が提出されてから 3 ヶ月以内に、欧州委員会が意見書を交付しない場合、意見書がないことにより、欧州司法裁判所にその問題を提訴することの妨げとならないこと。
第 228 条	1.ある加盟国がこの条約の下での義務を果たさなかったことを欧州司法裁判所が発見した場合、その加盟国は、欧州司法裁判所の判断に従って必要な措置を講じることを要求すること。
	2.加盟国がそのような措置を講じなかったと欧州委員会が見なす場合、その意見を提出する機会を与えた後に、欧州司法裁判所の判定に従わなかった関係加盟国に、その個所を特定した理由書付きで意見書を交付すること。
	欧州委員会が決めた制限期間内に、欧州司法裁判所の判定に従うために必要な措置を講じることを関係加盟国が怠った場合、欧州委員会はその事例を欧州司法裁判所に提訴することが可能である。提訴の際、その状況で適切であると考えられる関係加盟国により支払われるべき総額又は罰金の支払い額を指定すること。
	その判定に関連加盟国が従わなかったことを欧州司法裁判所が見つけた場合、関係加盟国に対して総額又は罰金の支払いを課すことが可能である。
	この手続は、第 227 条の権利を侵害しないこと。
第 249 条	この条約の規定に従って、その責務を果たすために、閣僚理事会と一緒に行動する欧州議会、閣僚理議会、そして、欧州委員会は、規則を作成し、指令を発行し、決定し、勧告し、意見書を交付すること。
	規則は、全般的に適用される規則は、そのまま取り入れ、全ての加盟国で直接採用すること。
	指令は、達成される成果に従って、域内にある各加盟国に於いて取り入れること。但し、形態と方法の選

	択は、その加盟国当局に一任すること。
	決定は、域内にある加盟国に於いて、そのまま取り入れること。
	勧告と意見書自体は、拘束力を有しないこと。
第 251 条	1.法案の採択のために、この条約に於いて、この条項を参照する場合は、以下の手続を採用すること。
	2.欧州委員会は、欧州議会と閣僚理事会に提案を提出すること。 欧州議会の意見を得た後、特定多数決で決定する閣僚理事会は、 －欧州議会の意見を含む全ての修正提案を承認する場合、修正して提案された法案を採択することが可能である。; －欧州議会がどのような修正も提案しない場合、その提案された法案を採択することが可能である。; －さもなければ、共通見解を採択し、それを欧州議会に連絡すること。 閣僚理事会は、その共通見解を採択した理由の全てを欧州議会に通知すること。 欧州委員会は、その見解の全てを欧州議会に通知すること。 そのような連絡後、3ヶ月以内に、仮に、欧州議会が： (a)共通見解を承認するか、又は決定しない場合、その法案は、その共通見解に従って採択されたと見なすこと。; (b)その構成委員の特定多数決によって共通見解を否決した場合、提案された法案は、採択されなかったと見なすこと。; (c)その構成委員の特定多数決によって共通見解に対する修正を提案した場合､その修正案を閣僚理事会及び欧州委員会 に転送された側で、それらの修正案に対する見解書を交付すること。
	3.問題が参照されてから 3 ヶ月以内に、特定多数決で決定する閣僚理事会が欧州議会の全ての修正提案を承認する場合、問題の法案は、修正された共通見解という形で採択されたと見なすこと。;但し、閣僚理事会は、欧州委員会が否定的な意見書を交付した修正案については満場一致で決定すること。閣僚理事会が全ての修正案を承認しない場合、欧州議会の議長との合意に於いて、閣僚理事会の議長が 6 週間以内に調停委員会を召集すること。
	4.閣僚理事会の委員又はそれらの権限委任者及び同数の欧州議会の権限委任者で構成されている調停委員会は､閣僚理事会の委員又はそれらの権限委任者の特定多数決及び欧州議会の権限委任者の特定多数決で、共同文書に合意する責務を負うこと。欧州委員会は調停委員会の議事に参加し、欧州議会と欧州委員会の見解を一致させるために、全ての必要な主導権を握ること。この責務を果たすに当たり、調停委員会は、欧州議会により提案された修正案に基づいて共通見解に向かうこと。
	5.召集の 6 週間以内に、特定多数決によって調停委員会が共同文書を承認した場合、投票された票の特定多数決で決定した欧州議会と特定多数決で決定した欧州委員会は、共同文書に従って問題の法案の承認から採択までに、各 6 週間の期限を有すること。2 つの組織の内、どちらかが、その期間内に提案された法案を承認しない場合は、その法案は、採択されなかったと見なすこと。
	6.調停委員会が共同文書を承認しない場合は、提案された法案は、採択されなかったと見なすこと。
	7.この条項が参照されてから 3 ヶ月と 6 週間と言う期限は、欧州議会と閣僚理事会の主導で、各々最大 1 ヶ月と 2 週間、延長されること。

備考：現在、新 EC 法規を提案済みだが、その適用開始日は、当分の間、延期と採決されている。

(新)ニューアプローチ指令への移行

- (新)ニューアプローチ指令は、全ての該当加盟国規定に取って代わる総合的な整合化指令である。
- (新)ニューアプローチ指令は、適切に加盟国法規と置き換えることが義務付けられている加盟国に向けたものである。
- 指令と置き換えられる加盟国の法律、法規又は行政上の規定は、当該指令の参照番号を含み、公式刊行物には、その参照番号を記述すること。
- ある指令を置き換えるために採択され、発行された加盟国の法律、法規又は行政上の規定は、欧州委員会に通知しなければならない。

(新)ニューアプローチ指令は、貿易の障壁を取り除くために加盟国の法律を近似化させている。(新)ニューアプローチ指令の総合的な整合化指令であるため、加盟国は、相反する全ての国内法規を廃止しなければならない。更に、一般的原則として、EC 条約第 138 条に従って採択された指令(特に､作業環境に於ける作業者の衛生(健康)及び安全の改善を目的とした指令)のように､加盟国が指令から推測できる以上の厳しい政策を保持することや導入することは認められていない。

EC 条約第 249 条に従って、結果に関して達成することを加盟国に求めているが、その形態や方法の選択権は加盟国自身にある。EC 条約第 226 条に従って、欧州委員会は、EC 条約に基づく義務を果たさない加盟国に対して措置を講じることができ、更に、EC 条約第 228 条に従って、欧州司法裁判所の判決に従って必要な措置を講じることが要求される。

現在の(新)ニューアプローチ指令

一般的に、(新)ニューアプローチ指令はＣＥマーキングの表示を規定する指令(表３を参照)と定義されているが、(新)ニューアプローチ指令又はグローバルアプローチ指令の原則に従って、ＣＥマーキングの表示を規定しない指令(**表４**を参照)も存在する。

表３：ＣＥマーキングの表示が規定された(新)ニューアプローチ指令又はグローバルアプローチ指令に基づく指令

指　令	指令(修正)番号	官報(OJ)番号	移行期間開始日	強制適用開始日
1.低電圧指令	73/23/EEC(廃止)	OJ L77 of 26/03/1973	21/08/1974	–
LVD=Low voltage equipment	93/68/EEC(廃止)	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
	2006/95/EC	OJ L374 of 27/12/2006	–	17/01/2007
2.簡易圧力容器指令	87/404/EEC	OJ L220 of 08/08/1987	01/07/1990	01/01/1992
Simple pressure vessels	90/488/EEC	OJ L270 of 02/10/1990	01/07/1991	01/07/1992
	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
3.玩具指令	88/378/EEC	OJ L187 of 16/07/1988	30/06/1989	01/01/1990
Toys	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
4.建設資材指令	89/106/EEC	OJ L40 of 11/02/1989	27/06/1991	01/01/1994
Construction products	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
5.電磁両立性指令	89/336/EEC	OJ L139 of 23/05/1989	01/01/1992	01/01/1996
EMC=Electromagnetic compatibility	91/263/EEC	OJ L128 of 23/05/1991	06/11/1992	01/01/1996
	92/31/EEC	OJ L126 of 12/05/1992	28/10/1992	01/01/1996
	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
	2004/108/EC	OJ L390 of 31/12/2004	20/07/2007	20/07/2009
6.人体保護具指令	98/686/EEC	OJ L399 of 30/12/1989	01/07/1992	01/07/1995
PPE=Personal protective equipment	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
	93/95/EEC	OJ L276 of 09/11/1993	29/01/1994	01/01/1997
	96/58/EEC	OJ L236 of 18/09/1996	23/09/1996	01/01/1997
7.非自動質量測定器指令	90/384/EEC	OJ L189 of 20/07/1990	01/01/1993	01/01/2002
Non-automatic weighing instruments	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
8.体内埋込式医用機器指令	90/385/EEC	OJ L189 of 20/07/1990	01/01/1993	01/01/1995
Active implantable medical devices	(93/42/EEC)	(OJ L169 of 12/07/1993)	(01/01/1995)	(14/06/1998)
	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
9.ガス燃焼機器指令	90/396/EEC	OJ L196 of 26/07/1990	01/01/1992	01/01/1996
Appliances burning gaseous fuels	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
10.熱水ボイラー指令	92/42/EEC	OJ L167 of 22/06/1992	01/01/1994	01/01/1998
New hot-water boilers fired with liquid or	93/68/EEC	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
gaseous fluids (efficiency requirements)	2005/32/EC	OJ L191 of 22/07/2005	11/08/2005	11/08/2007
11.民需用爆薬指令	93/15/EEC	OJ L121 of 15/05/1993	01/01/1995	01/01/2003
Explosives for civil uses	2004/57/EC	OJ L127 of 29/04/2004	19/05/2004	31/01/2005
	2004/388/EC	OJ L120 of 24/04/2004	24/10/2004	–
	2008/43/EC	OJ L94 of 05/04/2008	05/04/2009	04/05/2012
12.医用機器指令	93/42/EEC	OJ L169 of 12/07/1993	01/01/1995	14/06/1998
Medical devices	(98/79/EEC)	(OJ L331 of 07/12/1998)	(07/06/2000)	(07/12/2003)
	2000/70/EC	OJ L313 of 13/12/2000	13/06/2002	07/12/2003
	2001/104/EC	OJ L6 of 10/01/2002	13/06/2002	07/12/2003
	1882/2003	OJ L284 of 31/10/2003	29/12/2003	01/11/2023
13.防爆機器指令	94/9/EC	OJ L100 of 19/04/1994	01/03/1996	01/07/2003
ATEX=Equipment and protective systems	(Corrigendum)	OJ L21 of 26/01/2000	–	–
in potentially explosive atmospheres	(Corrigendum)	OJ L304 of 05/12/2000	–	–
14.小型船舶指令	94/25/EC	OJ L164 of 30/06/1994	16/06/1996	16/06/2000
Recreational craft	2003/44/EC	OJ L214 of 26/08/2003	01/01/2005	01/01/2007
15.昇降機指令	95/16/EC	OJ L213 of 07/09/1995	01/07/1997	01/07/1999
Lifts	1882/2003	OJ L284 of 31/10/2003	–	–
16.圧力機器指令	97/23/EC	OJ L181 of 09/07/1997	29/11/1999	29/05/2002
Pressure equipment				
17.機械指令	89/392/EEC(廃止)	OJ L183 of 29/06/1989	01/01/1993	01/01/1995
Machinery	91/368/EEC(廃止)	OJ L198 of 22/07/1991	01/01/1993	01/01/1995
	93/44/EEC(廃止)	OJ L175 of 19/07/1993	01/01/1995	01/01/1997
	93/68/EEC(廃止)	OJ L220 of 30/08/1993	01/01/1995	01/01/1997
	98/37/EC	OJ L207 of 23/07/1998	–	12/08/1998
	(98/79/EC)	(OJ L331 of 07/12/1998)	(07/06/2000)	(07/12/2003)
	2006/42/EC	OJ L157 of 09/06/2006	–	29/12/2009
18.インビトロ診断用医用機器指令	98/79/EEC	OJ L331 of 07/12/1998	07/06/2000	07/12/2003
IVD=In vitro diagnostic medical devices	(Corrigendum)	L22 of 29/01/1999	–	–
	(Corrigendum)	L6 of 10/01/2002	–	–
19.無線機器・通信端末機器指令	1999/5/EC	OJ L91 of 07/04/1999	–	08/04/2000
RTTE=Radio and telecommunications terminal equipment				
20.乗客用ロープウェイ指令	2000/9/EC	OJ L106 of 03/05/2000	03/05/2002	03/05/2004
Cableway installations for persons				
21.計量器指令	2004/22/EC	OJ L135 of 30/04/2004	30/10/2006	01/05/2011
Measuring instruments				

表４：ＣＥマーキングの表示を規定していない(新)ニューアプローチ指令又はグローバルアプローチ指令に基づく指令

指令	指令(修正)番号	官報(OJ)番号	移行期間開始日	強制適用開始日
1.包装・包装廃棄物指令 Packaging and packaging waste	94/62/EC 2005/20/EC	OJ L365 of 31/12/1994 OJ L70 of 16/03/2005	30/06/1996 29/03/2005	01/07/2001 09/09/2006
2.欧州横断高速鉄道システム指令 Trans-European high-speed rail system	96/48/EC 2004/50/EC	OJ L235 of 17/09/1996 OJ L220 of 21/06/2004	17/09/1996 21/06/2004	09/03/1999 30/04/2006
3.船舶機器指令 Marine equipment	96/98/EC 98/85/EC 2001/53/EC 2002/75/EC	OJ L46 of 17/02/1997 OJ L241 of 29/08/1998 OJ L204 of 28/07/2001 OJ L254 of 23/09/2002	30/06/1998 － 28/07/2001 23/09/2002	01/01/1999 － 28/01/2002 23/03/2003
	2002/84/EC	OJ L324 of 29/11/2002	29/11/2002	23/11/2003
4.在来鉄道システム指令 Trans-European conventional rail system	2001/16/EC 2004/50/EC	OJ L110 of 20/04/2001 OJ L220 of 21/06/2004	20/04/2001 21/06/2004	20/04/2003 30/04/2006

表５：グローバルアプローチ指令に基づくその他の指令

指令	指令(修正)番号	官報(OJ)番号	移行期間開始日	強制適用開始日
1.冷蔵庫・冷凍庫指令(エネルギー効率) Energy efficiency requirements for household electric refrigerators, freezers and combinations thereof	96/57/EC 2005/32/EC	OJ L236 of 18/09/1996 OJ L191 of 22/07/2005	18/09/1997 11/08/2005	03/09/1999 11/08/2007
2.可搬式圧力機器指令 Transportable pressure equipment	1999/36/EC	OJ L138 of 01/06/1999	01/07/2001	01/07/2003
3.騒音指令 Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	2000/14/EC	OJ L162 of 03/07/2000	03/01/2002	03/01/2006
4.蛍光灯用安定器(エネルギー効率) Energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting	2000/55/EC 2005/32/EC	OJ L279 of 01/11/2000 OJ L191 of 22/07/2005	13/05/2002 11/08/2005	01/01/2006 11/08/2007
5.振動指令 min. health and safety requirements regarding explosure of the workers to the risks arising from physical agents (vibration)	2002/44/EC	OJ L177 of 06/07/2002	06/07/2005	06/07/2010

これらの指令は EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm)により公表されている。更に、製品には、その他の容認された指令類、例えば、製造物責任指令(1999/34/EC)・一般製品安全指令(2001/95/EC)・製品品質表示指令(2005/29/EC)・廃車(ELV)指令(2000/53/EC)・危険物質制限指令(76/769/EEC)・廃棄電気電子機器(WEEE)指令(2002/96/EC)・特定有害物質使用制限(RoHS)指令(2002/95/EC)・新化学品規制(REACH)(2006/121/EC)なども適用される。

4.3　(新)ニューアプローチ指令の適用範囲

・(新)ニューアプローチ指令は、EC 市場に出荷する(で使用に供する)ことが意図された製品に適用される。それ故、加盟国で製造された新品及び第三国から輸入された新品・中古品に適用される。
・製品の概念は、(新)ニューアプローチ指令により異なり、製品が一つの指令又は複数の指令が適用されるか否かを検証することは、製造者の責任である。
・重要な変更を行う製品は新品と見なされ、EC 市場に出荷され、使用に供する時、適用される指令の規定に適合しなければならない。
・元の能力・目的又は型式の変更なしで修理された製品は、(新)ニューアプローチ指令に従った適合性評価の対象ではない。
・軍隊又は警察での使用を意図した製品は、特定の(新)ニューアプローチ指令から明確に除外される。その他の指令については、加盟国は、特定の条件下で、EC 条約第 296 条に従って、軍事目的を意図した製品を適用範囲から除外することができる。

(新)ニューアプローチ指令は、EC 市場に出荷する(又は、使用に供する)ことが意図された製品に適用される。それ故、指令は製品が初めて EC 市場に出荷する(そして、使用に供する)時に適用されるが、既に EC 市場にある製品には適用されない。これは、第三国から輸入された中古品には適用されるが、指令が適用される前に製造され、EC 条約第 28 条及び第 30 条に従って、加盟国内を自由流通する中古品には適用されないことを意味する。

製品の概念は、(新)ニューアプローチ指令毎により異なる。指令が適用される対象には、例えば、製品・設備・装置・器具・部品・計器・用具・組立品・構成部品・安全部品・ユニット・取付部品・附属品・システム等に言及され、製造者の責任で、その製品がある指令の適用範囲か否かを確認することになる。(**表 6** 及び**表 7** を参照)

製品と部品の組み合わせで、個々に当該指令に適合している製品は、常に、全体として適合する必要はない。しかしながら、同一人物によって設計又は組み立てを行い、異なる製品又は部品の組み合わせが一つの最終製品となる場合は、最終製品が該当指令に適合しなければならない。従って、組立品の製造者は、適切な製品を選択し、関連指令の規定に適合するように組み立て、EC 指令への適合宣言書を作成し、ＣＥマーキングを表示する責任がある。又、製品と部品の組み合わせが一つの最終製品と見なす必要性があるか否かの決定は、個々の製造者が行わなければならない。

使用に供された後で、元の能力・目的・型式を修正又は改造する目的で重要な変更を行った製品は、新品として見なされ、特に、指令の目的及び該当指令によって取り扱われる製品のタイプを考慮して、市場に出荷し、使用に供するまでに、個々に評価し、適用指令の規定に適合しなければならない。又、リスク評価によって危険性の特徴又は危険のレベルが増大していると結論に達した場合は、新品と見なされ、当該指令で定められた適合性評価手順を適用することによって、変更を行った人が当該指令の規定に適合していることを立証しなければならない。元の能力・目的・型式を変更することなく修理が行われた製品は、(新)ニューアプローチ指令上での新品としては見なされない。それ故、そのような製品は、元の製品が当該指令の発効以

前又は発効後に市場出荷されたか否かに関係なく、適合性評価を受ける必要はない。これは、製品の修理のために、一時的に第三国に出荷される場合にも適用される。

幾つかの(新)ニューアプローチ指令では、明らかに、軍事用又は警察用を意図した製品を除外している。EC 条約第 292(2)条に従って、閣僚理事会が作成したリストの中に掲載されている限り、EC 条約第 292(1)条に従って、EC 市場の競争条件に悪影響を及ぼさない限り、軍隊用又は警察用を意図した製品は、EC 指令の幾つかの(新)ニューアプローチ指令から除外する可能性が加盟国に与えている。

(新)ニューアプローチ指令又はグローバルアプローチ指令に基づく指令が適用される製品

個々の指令の中で、その指令の適用範囲である製品を定義している。下記の**表６**及び**表７**は、当該指令で扱われる全ての製品の完全なリストではなく、その指令で使用された製品の定義に従っているが、その範囲から特定製品を除いて、幾つかの指令が考慮されていない。

表６：ＣＥマーキングの表示が規定された(新)ニューアプローチ指令又はグローバルアプローチ指令に基づく指令が適用される製品

指令	当該指令で取り扱われる製品の適用範囲
1.低電圧指令(2006/95/EC)	交流 50～1000V、直流 75～1500V の定格電圧で使用するために設計された電気機器
2.簡易圧力容器指令(87/404/EEC)	内部のゲージ圧が 0.5bar を超え、空気又は窒素だけを充填し、燃焼を意図しないあらゆる溶接容器
3.玩具指令(88/378/EEC)	14 歳未満の子供が明らかに遊び目的で使用するように設計されたあらゆる製品又は材料
4.建設資材指令(89/106/EEC)	建物及び基礎工事を含んで建設工事で恒久的な方法で組み込むために製造されるあらゆる建設資材
5.電磁両立性指令(2004/108/EC)	最終ユーザ向けを意図した単一機能のユニットとして、市場で入手でき、電磁妨害波を発生しやすい又はその性能がそのような電磁妨害波の影響を受けやすいあらゆる完成装置又はそれらの組合せ、そして、構成部品又は部分組立品及び移動設備は装置と見なされる
6.人体保護具指令(98/686/EEC)	1 つ以上の衛生(健康)と安全に関連した危険性に対する保護のために、個人が着用又は手に持つように設計されたあらゆる器具又は用具
	同時に存在する一つ以上の潜在的な危険性に対する人の保護のために製造者により一体化するように組み合わされた幾つかの器具又は用具で構成されたユニット
	分離可能又は分離不可能な構造で、特定の作業を行うために、個人が着用又は手に持つ人体非保護具と組み合わされた保護具又は用具
	人体保護具としての機能を満足する基本的部品で、そのような器具に対してだけ、独占的に使用される交換可能な構成部品
7.非自動質量測定器指令(90/384/EEC)	その物体の重力の作用を用いて物体の質量を決定するためか、大きさ、数量、変数又は特徴に関係したその他の質量を決定するために使用し、計測中に人の介在が要求される質量測定器
8.体内埋込式医用機器指令(90/385/EEC)	特定の定義された目的(例えば、病気又は傷害の診断・予防・監視・治療又は緩和処置、解剖又は生理的プロセスの診察・回復・改善、体調管理)で、製造者が人に対して使用することを意図したあらゆる医用機器(適性に機能するための付属品又はソフトウェアを含めて、単独又は組み合わせて使用する計器・装置・器具・材料・その他の品目)
	それが機能するために、外部電源又は人体と重力から直接発生する以外の動力源を供給するあらゆる医用機器；外科的に又は医学的に、人体に又は生まれながらの人体開口部に、医学的介在によって、全体的に又は部分的に埋め込まれる能動的医用機器
	そして、その処置後、人体に残留することを意図した体内埋込式医用機器
9.ガス燃焼機器指令(90/396/EEC)	調理・加熱・熱水・/冷蔵・点火又は洗浄するために使用するガス燃焼機器、適用される場合は、標準水温が 105℃超えないで、気体燃料を燃焼する機器；又は、強制通風バーナーとそのようなバーナーに装備される加熱体
	強制通風バーナーとバーナーに装備される加熱体以外の安全装置、制御装置又は調節装置で、交換用に別売される場合、気体燃料を燃焼するために組み込むために設計され、そのような機器を構成するために組み立てられた部品
10.熱水ボイラー指令(92/42/EEC)	液体又は気体燃料で加熱し、燃焼により発生する熱を水に伝えるために設計された定格出力 4kW～400kW の複合ボイラーユニット
	バーナーを取り付けるように設計されたボイラー本体、又は、ボイラー本体に取り付けられるように設計られたバーナー(機器)

11. 民需用爆薬指令(93/15/EEC)	危険な貨物の輸送に関する国連勧告で爆発物であると考えられ、その勧告でクラス 1 に分類される素材と品目
12. 医用機器指令(93/42/EEC)	特定の定義された目的(例えば、病気の診断・予防・監視・治療又は緩和処置)で、製造者が人に対して使用することを意図したあらゆる医用機器(適性に機能するための付属品又はソフトウェアを含めて、単独又は組み合わせて使用する計器・装置・器具・材料・その他の品目)
	そして、薬学、免疫学又は新陳代謝の方法によっては、人の体内又は体表で、その主要な意図する効果を達成しないが、そのような手段で、その機能を補佐する医用機器
	医用機器ではないが、その機器の製造者が意図した機器の使用に従って、使用することを可能にするために、特に、製造者がその機器と共に使用されることを意図した付属品
13. 防爆機器指令(94/9/EC)	機械、装置、固定又は可搬式機器、制御構成部品(即ち、自律機能なしで、機器と保護システムの安全な機能に必須品目)、そして、それらの計装品；潜在的爆発雰囲気(例えば、局部的に、操作上の条件により爆発する可能性がある雰囲気)での使用を意図した検知又は保護用システム、そして、個々に又は組み合わせて、材料の加工のため、エネルギーを発生・転送・保存・測定・制御及び変換することを意図し、それ自体が有する潜在的な発火源を通して爆発する可能性がある設備
	潜在的爆発雰囲気での使用を意図し、初期段階で爆発を即座に停止するか、そして／又は、爆炎や爆風の有効範囲を制限することを意図し、自律システムとして使用するために、単独で市場に出荷される保護システム(設計ユニット)
	潜在的爆発雰囲気外での使用を意図した安全装置・制御装置・調整装置；しなしながら、爆発の危険性に関しては、機器の安全機能と保護システムが要求されるか、又は、それらに対して役立つ装置であること。
14. 小型船舶指令(94/25/EC)	スポーツとレジャー目的を意図し、適切な整合規格に従って評価された船体長さ 2.5～24m までの娯楽用船舶
	船体及び／又は構成部品から構成される部分的に完成したボート
	切り離し又は取り付けの場合、指令の附属書Ⅱで言及された構成部品
15. 昇降機指令(95/16/EC)	建物と建造物の特定の高さで恒久的に使用する製品；水平方向に対して 15 度以上の角度で固定され、傾斜したガイドに沿って動く箱を有する器具；そして、人及び／又は物の輸送を意図し、それぞれの場合で接近可能な箱を有する器具
	昇降機に使用され、本指令の附属書Ⅳで言及された安全部品
16. 圧力機器指令(97/23/EC)	他の機器に接続する接続部までの直接附属品を含み、最大許容圧力(設計圧力)が 0.5bar を超える圧力下で流体を収納するために設計され、組み立てられたハウジングを有する容器
	圧力システムと一体化するために接続する時、最大許容圧力が 0.5bar を超える流体の輸送を意図した配管構成部品
	最大許容圧力の許容限界を超えることに対して、圧力機器を保護するために設計された安全付属品
	許容限界内で作動機能を有する装置で、耐圧ハウジングを有する圧力付属品
	許容限界内で統合され、機能的な完全体を構成するように、製造者により組み立てられた圧力機器の幾つかの部品
17. 機械指令(2006/42/EC)	少なくともその一つが、可動するリンク部品又は構成部品で構成され、特定用途のために組み合わされた直接人又は家畜を利用する以外の駆動システムが取り付けられるか、取り付けを意図した組立品である機械；前述に加え、それを現場に、又は、エネルギー源と動作源に接続する構成部品だけが欠けている組立品である機械；前述に加え、実際に輸送手段として搭載されるか、建物又は構造物に取り付けられる場合のみ、装備準備が完了し、機能を発揮可能な組立品である機械；部分完成品の機械で、同一目的を達成するために、全体として機能するように、配置され、制御された組立品である機械；少なくともその一つが可動するリンク部品又は構成部品の組立品で、荷物の昇降を目的とし、誰一の動力源が人力である組立品である機械
	機械又はトラクターを使用に供する後に、この機器が工具でない場合、その機能を変更するか、新しい機能を加えるために、運転員自身が機械又はトラクターに組み付ける装置である交換可能な機器
	安全機能を満たすために使用され、単独で市場に出荷され、その故障又は誤動作で人の安全が損なわれ、機械が機能するためには必要でないか、通常の構成部品が機械の機能のために代用可能な安全関連部品
18. インビトロ診断用医用機器指令 (98/79/EC)	特定の定義された目的(例えば、病気の診断・予防・監視・治療又は緩和処置)で、製造者が人に対して使用することを意図したあらゆる医用機器(適性に機能するための付属品又はソフトウェアを含めて、単独又は組み合わせて使用する計器・装置・器具・材料・その他の品目)；
	そして、薬学、免疫学又は新陳代謝の方法によって、人の体内又は体表で、その主要な意図する効果を達成しないが、そのような手段で、その機能を補佐する医用機器
	情報提供の目的で人体から採取した検体検査のために、製造者がインビトロ診断用

	に使用することを意図した医用機器で、単独で使用しようと、組み合わせて使用しようと、試薬・試薬製品・校正物質・制御材料・道具・器具・装置・機器又はシステムである医用機器
	医用機器ではないが、その機器の製造者が意図した機器の使用に従って、使用することを可能にするために、特に、製造者がその機器と共に使用されることを意図した付属品
	インビトロ診断検査のために、製造者が具体的に他の機器と一緒に使用されることを意図した医用機器用付属品
19. 無線機器・通信端末機器指令（1999/5/EC）	公共通信網のインターフェースに、任意のあらゆる方法で、直接的に又は間接的に接続することを意図し、通信する通信端末機器、又は、それらの関連構成部品
	地上又は空間の無線通信に割り当てられた可聴電波を使用して、無線波を発信及び／又は受信する方法で通信する無線機器、又は、それらの関連構成部品
20. 乗客用ロープウェイ指令（2000/9/EC）	人を運搬するために設計されたロープウェイ設備；牽引用に一本以上のケーブルが供給され、車輪又は他の吊具に取り付けられた乗物付きのケーブル鉄道設備；キャビンが持ち上げられて、および／または、1 本以上の搬送ケーブルにより持ち上げ、移動する客室付きのケーブルカーで、ゴンドラとリフトも含まれます；適切な設備で使用者がケーブルで引っ張られる場合のドラッグリフト；その設備は、基盤設備とサブシステム(指令の附属書 I で言及)に分けられています。
	安全分析と人・使用者・操作員・第三者の安全又は衛生(健康)を危険に曝す故障で識別され、安全機能を保証するために、設備に組み込まれる基本構成部品、構成部品セット、サブアセンブリ、完全な組立品を意味する安全部品
21. 計量器指令(2004/22/EC)	特定計量器(指令の附属書 MI-001～010 で言及)に定義された測定機能をもつ装置とシステム；水量計、ガスメーターとボリューム変換装置、能動的電力計、熱量計、水以外の液体の量を連続的に動的に測定するための測定システム、自動重量測定器、タクシーメーター、物質の計量器、測長器、排気ガス分析器

表 7：ＣＥマーキングの表示規定がない(新)ニューアプローチ指令又はグローバルアプローチ指令に基づく指令が適用される製品

指令	当該指令で取り扱われる製品の適用範囲
1. 包装・包装廃棄物指令（94/62/EC）	原材料から加工製品まで、生産者から使用者又は消費者まで、品物の密封、保護、取扱、配達、贈呈に使用するあらゆる性質のあらゆる材料から作られた梱包
	指令(75/442/EEC)で定義された梱包廃棄物
2. 欧州横断高速鉄道システム指令（96/48/EC）本指令の附属書 I で言及された	本指令の附属書Ⅱで再分類されたサブシステム(施設・鉄道車両) 基本構造上の施設、エネルギー、制御・コマンド・信号、鉄道車両 基本操作上の保守、環境、操作、使用者
	高速鉄道システムの相互運用の構成要素；直接的に、又は間接的にかによって、サブシステムに組み込むか、組み込むことを意図した基本的な構成部品、構成部品のグループ、機器の部分組立品と完成品
3. 船舶機器指令（96/98/EC）	本指令の附属書Ａで言及された機器(人名救助器具、海洋汚染防止、火災保護、航海機器、無線通信機器)
4. 在来鉄道システム指令（2001/16/EC）	本指令の附属書Ⅱで分類されたサブシステム 基本構造上の施設、エネルギー、制御・コマンド・信号、鉄道車両 基本操作上の保守、乗客と貨物サービスに対する長距離通信の適用
	在来鉄道システムの相互運用の構成要素 直接的に、又は間接的にかによって、サブシステムに組み込むか、組み込むことを意図した基本的な構成部品、構成部品のグループ、機器の部分組立品と完成品

(新)ニューアプローチ指令に基づく複数指令の同時適用

・(新)ニューアプローチ指令で示された必須要求事項は、該当指令の必須要求事項で取り扱われるリスクにより、互いに重複するか、補足し合うことがある。
・製品が全ての適用指令の規定に適合し、全ての適用指令に従って適合性評価がされている場合のみ、欧州市場に出荷し、使用に供することができる。
・同一の製品又はリスクが複数の指令で取り扱われる場合、製造者が規定した用途を考慮して、その製品のリスク分析が含まれる作業後、他の指令の適用を除外できる場合がある。

(新)ニューアプローチ指令は、広範囲の製品とリスクを取り扱っているために、互いに重複し、補足し合っている。その結果として、一つの製品に対して、複数の指令を考慮しなければならない。指令の必須要求事項によって取り扱われるリスクは、多くの場合、互いに補

足して異なる側面を取り扱っている。例えば、電磁両立性指令及び圧力機器指令では、低電圧指令及び機械指令では取り扱われない現象を取り扱っている。これは、それらの指令が共同適用されることを要求している。従って、製品は、全ての適用指令に従って設計し、製造することに加えて、適合性評価の手続きを講じなければならない。

特定の指令では、他の指令の適用を直接言及している。例えば、昇降機指令では機械指令を、無線・通信端末機器指令では低電圧指令を引用しています。このような引用は、多くの指令には含まれていないが、指令の必須要求事項が互いに補足し合った場合は、同時適用の一般原則が適用される。

二つ以上の指令が同じ製品又はリスクを取り扱っている場合、他の指令の適用範囲から特定の製品を除くか、特定の指令を優先させることによって、時には、他の指令の適用を制限できる。この場合、通常、製品のリスク評価又は製品の意図した目的の分析が要求され、その後、適用指令が決定される。

製品に関係するリスクを特定する場合、当該製品に対する整合規格に関係した標準化機関がリスク評価を実施することにより、製造者を支援することができる。又、製品の主要なリスクを考慮して、適用可能な指令の一つで、発行された整合規格からリスク分析を導くことができる。例えば、低電圧指令は、医療用電気機器には適用されず、体内埋込式医用機器指令又は医用機器指令又はインビトロ診断用医用機器指令が適用される。又、意図された人体保護具の目的が医用環境で使用されるか否かを問わず､その使用者の保護することであれば、人体保護具指令が適用される。又、機械に接続され、作業場に出入りするための専用リフトにはリフト指令は適用されず、機械指令が適用される。

(新)ニューアプローチ指令と一般製品安全指令(2001/95/EC)

・一般製品安全指令は、製品が(新)ニューアプローチ指令又は EC 法規で取り扱われない場合、又は、安全の側面又はリスクの分野が必ずしも(新)ニューアプローチ指令又は EC 法規で取り扱われていない場合は、商業活動の中で供給される消費財に対して適用される。

一般製品安全指令は、通常又は合理的に予測できる使用条件下で、欧州市場に出荷された消費財にリスクが存在しないことを保証することが目的で、欧州市場に安全な製品のみを出荷し、リスクに関する情報を提供することが要求されている。欧州市場に於ける製品を監視し、重大で直接的なリスクに対するセーフガード条項に基づく手続き又は情報交換制度を通じて講じた措置を欧州委員会に通知する義務を加盟国が負う。一般製品安全指令は、商業活動の中で供給され、消費者用を意図し、又は、消費者が使用することが予想される新品、中古品及び修理品を取り扱っているが、骨董品として供給される中古品、使用される前に修理されるか、再生される中古品、その旨、供給者が明確に通知する場合には適用されません。この規定に従って､(新)ニューアプローチ指令の適用範囲内の製品は､消費財(例えば､玩具・小型船舶・冷蔵機器・一定範囲の電気機器・ガス機器・機械・人体保護具・圧力機器)と見なされる。

一般製品安全指令は､関連製品の全ての安全側面を取り締まる特定の EC 法規がない限り適用される。更に､関連製品の一部の製品安全又はリスクの分類のみを取り締まる EC 法規の特定規則がある場合、該当製品には、これらの規則が適用される。この原則により、(新)ニューアプローチ指令が取り扱っている全ての製品安全とリスクの分野に対して、(新)ニューアプローチ指令の適用が優先される。更に、(新)ニューアプローチ指令で取り扱われる製品に対しては､必要に応じて､これらの指令及び他の EC 法規の他の関連規定を同時適用することで、全ての予測できるリスクを取り扱うことを意図している。

(新)ニューアプローチ指令及びその他の EC 法規の適用範囲外である製品(例えば、当該指令で規定される定義に当てはまらない製品､指令が発行される前に EC 市場に出荷済みの中古品又は修理品)は、これらが商業活動で供給される場合は、一般的製品安全の指令の対象となる。

(新)ニューアプローチ指令では､医用機器に関する指令に含まれる監視システムを除いて、非常時に於ける市場監視機関間の迅速な情報交換が含まれていないので、危険類に対する迅速な情報交換の手順を考慮した規定､そして､欧州委員会レベルでの継続措置が適用される。

市場監視に関する規定は､一般製品安全指令の第 8 条と第 11 条に記載され､それらは､(新)ニューアプローチ指令で取り扱われる分野で直接適用することはできないが、特に、消費財に関して市場監視で実施するために必要な義務と権限の模範を規定している。

(新)ニューアプローチ指令と製造物責任指令(1999/34/EC)

・製造物責任指令は、(新)ニューアプローチ指令で取り扱われる全ての製品に対して適用される。

(新)ニューアプローチ指令の目的は、公共の利益(例えば、人の衛生(健康)と安全、消費者の保護、商業取引の保護、環境保護)を保護することであり、安全でない製品又は不適合製品を市場に出荷し、使用に供することを可能な限り防止することを意図している。(新)ニューアプローチ指令で取り扱われる全ての製品に適用される製造物責任指令は、製品の安全を保障するための強い要因となる。個人又は財産に損害を与える欠陥製品に対する賠償金の支払いを回避するために､安全な製品を供給することは､製造者､輸入者､販売者の利益になる。従って、(新)ニューアプローチ指令及び製造物責任指令は、妥当なレベルの保護を確保する側面で、互いに補足する要素となっている。

市場に出荷すること・使用に供すること

・市場に出荷するとは、欧州共同体内で流通又は使用する目的で、欧州共同体市場で初めて製品を利用可能にする最初の行為で、利用可能にすることには、有償又は無償の場合がある。
・使用に供するとは、欧州共同体の域内で最終使用者による最初の使用時点です。しかしながら、市場調査の枠組みで、使用に供する場合、製品が指令の規定に適合していることを保証する必要性は限定されている。
・製品が最初に市場に出荷され、使用に供する場合には、適用される(新)ニューアプローチ指令に適合しなければならない。
・加盟国は、適用できる(新)ニューアプローチ指令に適合した製品を市場に出荷し、使用に供することを禁止し、制限又は妨げてはならないし、又、その目的に従って、適切に組み立てられ、設置され、保守され、使用される場合には、人の安全と衛生(健康)又は適用できる指令で取り扱われる他の利益を危険に曝さない場合のみに、製品を市場に出荷し、使用に供することを保証するために必要なあらゆる手段を講じる義務がある。

市場に出荷すること

(新)ニューアプローチ指令では、当該指令に定められた高い保護レベルに適合した製品の自由流通を保証しているので、加盟国は、そのような製品を禁止し、制限又は妨げてはならない。しかしながら、欧州共同体条約(特に、第 28 条と第 30 条)に従って、加盟国は、作業者又は他の使用者又は環境に対する保護を意図した特定製品の使用に関する追加的な加盟国規則を維持又は採択することが許されている。そのような加盟国規則は、該当指令の規定に従って製造された製品の改造を要求し､欧州市場に出荷する条件に影響を与えてはならない。

例えば、熱水ボイラー指令では、指令で定める効率要求の他に、使用加盟国内の条件を満たさないと使用に供することはできないが、ボイラーの自由流通を妨げてはならない。又、無線機器・通信端末機器指令では、有効性に関係した理由、無線範囲の適性使用、有害な影響の回避、公衆衛生に関係した問題で、加盟国は無線機器の使用を制限することができる。

最初に使用可能な状態になる時、製品は欧州市場に出荷されたと見なされ、欧州市場に於いて流通又は使用目的で、製造段階から移動した時、欧州市場に出荷されたと見なされる。従って、自分で使用するための輸入品も、欧州共同体内に輸入された時点で、市場に出荷されたと見なされる。

製品は、製造者又は欧州共同体内の権限委任者から欧州共同体内の輸入者又は欧州市場の製品の流通業者に移動する。又は、製品は、製造者又は欧州共同体の権限委任者から直接最終消費者又は使用者に移動する。製品は、物理的に引き渡すか、所有権が移譲された時点で、有償又は無償に関わらず、移動と見なされる。従って、例えば、販売、貸付、賃貸、譲渡した場合は製品の移動と見なされる。

但し、次の場合は、市場に出荷されたと見なされない。

- 第三国の製造者から製品の指令への適合を請け負った欧州共同体内の権限委任者へ移動する場合
- 更なる措置(例えば、組立、梱包、加工又は表示)のために、製造者に移動する場合
- 税関から自由流通の許可を得ていないか、通関手続中又は特別区域(例えば、輸送中、保税倉庫、借り輸入)にある場合
- 第三国へ輸出する目的で、加盟国内で製造される場合
- 国際見本市、展示会又は実演用に展示される場合
- 該当指令で規定されていない場合で、製品が使用可能でないか、製造者又は欧州共同体内の権限委任者が保管している場合

使用に供すること

使用に供するとは、玩具指令、低電圧指令、建築資材指令、民需用爆薬指令、冷蔵庫・冷凍庫指令では定義されていないが、体内埋込式医用機器指令では専門医が利用可能な状態にすることを意味し、医用機器指令及びインビトロ機器指令では機器が意図した目的で機器を最終使用者が使用可能な状態した段階を意味し、船舶機器指令では使用に供する代わりに欧州共同体で船に積載すると表現している。従って、欧州共同体の域内で、最初に最終使用者が使用した時点で、使用に供することになる。

使用に供する時、適用される(新)ニューアプローチ指令及びその他の欧州共同体法規に適合していなければならない。しかしながら、製品の適合性を検証する必要性は、市場調査の枠組みに於いて、次の場合に限定される。

- 組立、設置又はその他の操作が行われた後でのみ使用できる製品
- 保管や輸送の流通状態によって適合性が影響を受けることがある製品
- 使用に供する前に、市場に出荷されない製品(例えば、自分自身で製造した製品)

指令の移行期間

- 大半の(新)ニューアプローチ指令では、移行期間を規定している。(表 2 及び表 3 を参照)
- 移行期間の終了日までは、加盟国は、製品が加盟国制度に従って設計し、製造することを許可する義務がある。従って、移行期間中、製造者は加盟国制度又は指令のどちらかを選択することになる。

・移行期間中、全ての当該指令に適合する製品は、欧州共同体市場に出荷でき、いずれの加盟国に於いても使用に供することができる。欧州共同体条約の第 28 条及び第 30 条で定められた一般原則に従って、加盟国規則又は非強制技術仕様に合致して製造された製品は自由に流通できる。
・欧州共同体条約第 28 条及び第 30 条が適用される場合を除いて、移行期間の終了時には、同一製品又は同一必須要求事項を取り扱ういかなる加盟国法規も排除される。それ故、当該指令に適合した製品のみが欧州共同体市場に出荷し、使用に供することができる。

新指令で設定された適合性評価手順と必須要求に徐々に適応するために、移行期間を製造者と通知機関に与えている。その意図は製造阻止のリスクを回避するためである。その上、製造者、輸入者及び販売者には、新指令発効以前の規則の下で得た権利、例えば、その指令の発効以前に有効であった加盟国制度に合致して製造された製品の在庫品の販売を行使する時間を与えるために必要である。結果として、整合規格を採用するための猶予期間として移行期間を規定している。移行期間の目的に従って、移行期間が終了するまでは、選択として加盟国法規を維持する義務がある。現行規則を維持する義務は、各加盟国で発効された全ての強制規定だけでなく、製造者が任意に適用した全ての加盟国仕様にも適用される。それ故、規則がない加盟国は、その現行制度を維持しなければならない。その上、加盟国の規格機関は、移行期間中に、現行制度の下で加盟国規格のコピーを利用できるようにする義務がある。移行期間が規定された各指令では、発効された加盟国制度の凍結日を設定している。これは、一般的に指令が発効された日ですが、指令の採択日の場合もある。

移行期間中、加盟国は、製品の要求事項又は適合性評価手順の修正、取得した権利に影響するような当該制度の変更を行ってはならない。しかしながら、加盟国は免責条項として当該制度の変更が可能である。技術基準・規則の分野での情報を規定する手順(98/34/EC)の要求に従って、このような修正は、提案された草案に対する意見を提出する機会を持つために、草案の段階で欧州委員会と他の加盟国に通知しなければならない。

移行期間終了時に、加盟国は、それまでに発効された加盟国制度を終了させる義務がある。その結果、新指令を施行する加盟国措置のみが、各加盟国での当該製品又はリスクに有効な強制規則となり、その制度の下で発行された型式認証又は他の証明書に基づく製品は製造されない。移行期間中又はそれ以前に、廃止された制度の下で製造された製品は、移行期間終了後は、欧州市場に出荷されない。移行期間の終了以前に市場に出荷された製品は、新指令の安全上又は他の目的に従って、移行期間の終了後、使用に供することが許可される。さもなければ、指令に完全に適合した製品のみが、その後も使用に供することができる。

一般原則として、ＣＥマーキングの表示は、その表示を規定する幾つかの指令の対象となる製品がそれら全ての指令の規定に適合したことを示している。しかしながら、一つ以上の指令が移行期間中に、どの取決めを適用するかの選択を製造者に許可している場合は、そのＣＥマーキングは、製造者が適用した指令に対してのみ適合性を表示している。それ故、移行期間中、ＣＥマーキングは、その表示を規定する全ての指令に適合する製品であることを必ずしも示していない。それ故、その製品が製造された時、少なくとも一つの適用される指令が移行期間を含んでいる場合、製品に附属する書類、通知書又は取扱説明書には、製造者が適用した指令を明確に表示しなければならない。又、適用した指令に関する情報は、ＥＣ適合宣言書にも記載しなければならない。

4.4　関係者の責任と義務

製造者の責任と義務

・(新)ニューアプローチ指令で意味する製造者とは、自ら欧州市場に製品を出荷する目的で、製品の設計と製造に責任を負う者です。
・製造者には、欧州市場への出荷を意図した製品が適用される(新)ニューアプローチ指令の規定に従って、必須安全要求事項に適合するように設計され、製造され、その適合性が評価されることを保証する義務がある。
・製造者は、最終製品、既製部品又は構成部品を使用することができ、又は、これらの作業を下請契約することができる。しかしながら、その製造者は全体の管理を維持し、その製品の責任を負うために必要な権限を持たなければならない。

製造者とは、自らの名称で製品を欧州市場に出荷する目的で、製品を設計し、製造する責任を負うあらゆる個人と法人である。又、製造者の責任は、自らの名称で欧州市場に出荷する目的で、既製製品を組立、梱包、加工又はラベルを表示するあらゆる個人又は法人にも製造者としての責任がある。更に、製品を欧州市場に出荷する目的で、異なる必須要求事項が適用できるように製品の意図する用途を変更するか、製品の実質的な改造又は再利用するあらゆる者にも製造者としての責任がある。

製造者は、自ら製品を製造することができ、選択肢として、自らの名称で欧州市場に出荷する目的で、設計し、製造し、組立て、梱包し、加工し、ラベルを貼り、製造者として表示することができる。下請契約する場合、製造者は製品に対する全体の管理を保持し、(新)ニューアプローチ指令に従って責任を果たすために必要な全ての情報を入手することを保証しなければならない。一部又は全部の活動を下請契約する製造者は、いかなる場合も、例えば、権限委任者、販売者、小売業者、卸売業者、使用者又は下請業者に対する責任は免除されない。

製品を設計し、製造する場合であろうが、自らの名称で製品が欧州市場に出荷される製造者として見なされる場合であろうと、製造者は、適用される指令に対する製品の適合性に対する唯一最終責任を負う。

その製造者は、次のような責任を負う。

・指令で規定された必須要求事項に従って設計し、製造すること。
・指令で規定された手順に従って適合性評価を行うこと。

関連する(新)ニューアプローチ指令の全ての規定に適合する製品に対する責任を負うことができるように、製造者には、製品の設計と構造を理解する義務がある。これは、製造者が自ら製品を設計し、製造し、組立て、梱包し、加工し、ラベルを貼り、製造者として表示する場合と同様に、一部又は全部の作業が下請契約により行われる場合でも適用される。

適合性評価に関する製造者の責任は、適用される手順により異なる。(2.6 章を参照) 一般原則として、製造者は、製造工程で製品の適合性を評価することを保証し、製品にＣＥマーキングの表示を貼付し、技術文書を確立し、ＥＣ適合宣言書を作成するために必要な全ての措置を講じなければならない。指令によっては、製造者は、製品試験又は承認のために第三者機関(通常は、通知機関)へ製品を提出することや通知機関により証明された品質システムを維持することが要求されることがある。加えて、幾つかの指令では(特定の情報を製品に添

付するような)補足要件が義務付けられている。

通常、指令では、製品上の表示又は添付書類で製造者が識別できることを要求している。製造者が識別できない場合は、欧州市場に出荷する者(例えば、第三国から新品又は中古品を輸入する個人又は法人)が製品を適用指令に適合させ、適切な適合性評価手順が実施されることを保証しなければならない。又、自ら使用するために製造した製品等は、市場に出荷されず、使用に供される。この場合、使用に供する者が製造者の責任を負い、使用者自身は、製品が指令に適合し、適切に適合性評価が行うことを保証しなければならない。

権限委任者の責任と義務

・製造者は、製造者に代わって活動するために、権限委任者として個人又は法人を任命できる。
・(新)ニューアプローチ指令の目的で、欧州共同体内に権限委任者を確定しなければならない。
・権限委任者は、製造者の書面による委任状により指名され、当該(新)ニューアプローチ指令の基で、製造者の義務に関して、製造者の代わりに、加盟国当局から問い合わせることがある。
・一般的に、製造者は、代行して権限委任者が行った行為に対して責任を負う。

製造者は、欧州共同体の域内又は域外に置くことができる。どちらの場合でも、当該指令で要求される特定の責務を果たすために、製造者に代わって活動する権限委任者を欧州共同体の域内で任命することができる。しかしながら、欧州共同体の域内に設立された製造者は、幾つかの利点はあるが、権限委任者を有することは義務ではない。

欧州共同体の域内に設立されているか否かに関わらず、(流通業者のような)製造者の商業上の代理店は、(新)ニューアプローチ指令で意味する権限委任者と混同しないこと。製造者から権限委任者への責務は明確しなければならず、特に、その責務の内容と権限委任者の権限の範囲を規定するために書面に記載されなければならない。適合性評価手順及び該当指令により異なるが、例えば、要求事項に適合した製品の保証と宣言、製品へのＣＥマーキングと通知機関番号の表示、加盟国の市場調査当局へ開示するためにＥＣ適合宣言書と技術文書の保管を権限委任者に委任することができるが、製造者は、製造者としての義務(新ニューアプローチ指令の第 2R 条に記載された製造工程での製品の適合性を評価するために必要な措置など)や技術ファイルの作成を権限委任者に委任することはできない。その上、権限委任者は、適用指令に適合させるために、自発的に製品を改造することはできない。

権限委任者は下請業者として活動することができるために、適用指令の規定への適合性に関する責務を果たすために、その製品に対する全体の管理を維持することを条件に、権限委任者が下請業者として、例えば、製品の設計と製造に参加することができる。又、権限委任者は、(新)ニューアプローチ指令で意味する輸入業者又は市場へ出荷する責任者として活動もできる。

輸入業者(市場に出荷する責任者)の責任と義務

・(新)ニューアプローチ指令で意味する輸入業者(市場に出荷する責任者)とは、第三国から欧州共同体市場に製品を出荷する欧州共同体の域内に設立された個人又は法人である。
・製造者が欧州共同体の域内に設立されず、欧州共同体の域内に権限委任者が存在しない場合は、輸入業者は、市場調査当局に製品に関する必要な情報を提供できるようにしなければならない。
・製品を欧州共同体の域内に輸入する個人又は法人は、ある状況下では、適用できる(新)ニューアプローチ指令に従って、製造者に課せられた責任を負わなければならない者と見なされる。

(新)ニューアプローチ指令に従って、輸入業者(市場に出荷する者)は、EC 適合宣言書のコピーを市場調査当局に提供し、技術文書を入手できるようにしなければならない。製造者が

欧州共同体の域内に設立されず、欧州共同体の域内で権限委任者が存在しない場合だけは、この責任が輸入業者に課せられる。従って、輸入業者は、市場調査当局により要請された場合､製造者から入手できる文書を書面で公式の保証を要請すべきである｡全ての指令の中で、この義務が明確されている訳ではないが、新ニューアプローチ指令の中で、この義務が明記されている。

輸入業者は、製造者の代理として管理業務を行うことを希望することができる。このような場合、欧州共同体の域内に設立された権限委任者として、製造者によって輸入者を明確に指定されなければならない。ある状況下では、輸入業者として任命された者は製造者の責任を負うことができる。例えば、輸入業者自身の名称で欧州共同体市場に出荷する目的で、既製品を組立、梱包、加工、ラベルを表示する場合、又は、製品の意図する実質的な用途を修正又は変更する場合は、(新)ニューアプローチ指令で意味する製造者として見なされる。即ち、その輸入業者は、製品が必須要求事項に適合し、適切な適合性評価手順を採用していることを保証すること。これは、流通業者(販売業者)にも適用される。

流通業者(販売業者)の責任と義務

・一般的に、流通に関する規定は、(新)ニューアプローチ指令には含まれていない。
・流通業者とは、製品が欧州共同体市場に出荷された後、引き続き商業活動を行う、供給チェーンのあらゆる個人又は法人であると見なされる。
・明らかな不適合製品を欧州共同体市場に出荷しないように、流通業者は注意して活動すること。又、輸入者は、これを加盟国の市場調査当局に証明することができること。

供給チェーン上の小売業者、卸売業者及びその他の流通業者は、権限委任者のように、製造者との優先関係がある必要はない。製品が欧州共同体の市場で使用可能になった後、流通業者は、製造者に代わって、又は、自分自身のために商業活動をすることができる。流通業者は十分に注意して活動し､適用できる法律上の要求事項の基本的知識を有するべきである。例えば、流通業者は、どのような製品にＣＥマーキングを表示しなければならないか、どのような情報(例えば、適合宣言書)を製品に附属しなければならないか、どのような言語が取扱説明書又はその他の附属書類に要求されているか、どのように不適合製品を明確に表示すべきかを理解すべきである。従って、流通業者は、自ら入手した情報又は専門家からの情報を基礎として、その法規に適合していないと分かった場合や推測される場合には、製品を供給することができない。更に、流通業者は、これらのリスクを回避又は最小限にするために講じる措置に協力すべきである。

(新)ニューアプローチ指令では、販売者が製造者の責任を肩代わりすることは想定していない。それ故、流通業者は、欧州共同体の域内に設立された権限委任者又は輸入業者でない場合には、例えば、ＥＣ適合宣言書又は入手可能な技術文書のコピーを作成することを要求されない。それでも、流通業者は、十分に注意して活動し、製造者又は欧州共同体の域内の権限委任者又は製品の供給者が適用指令で要求された必要な措置を講じたことを保証することを加盟国の市場調査当局に証明する義務がある。又、市場調査当局がＥＣ適合宣言書と技術文書の必要な部分の受け取りを援助するために、流通業者は、製造者、欧州共同体の域内の権限委任者、輸入業者又は製品の供給者と識別できなければならない。

組立業者及び設置業者の責任と義務

・既に市場に出荷された製品の設置業者及び組立業者は、欧州共同体の域内で最初に使用される時、必須要求事項に適合することを保証するために必要な措置を講じるべきである。当該指令が使用に供することを取り扱う場合、そして、そのような市場措置が製品の適合性に影響する場合、これが製品に適用される。

ある製品は、例えば、機械、人体保護具、計量器、ガス燃焼機器、無線機器、通信端末機器の場合、組立、設置又はその他の市場操作が行われた後のみ使用可能となる。例えば、これは、機械、人体保護具、測定計器、ガス機器、通信端末機器の場合である。リフト指令と圧力機器指令では、組立業者は製造者と見なされ、それ故、製造者の責任を引き継がなければならない。更に、医用機器指令では、あるシステム又はまとめられた手順で市場に出荷するために、ＣＥマーキングを表示した機器を組み合わせる特定の手順が含まれている。

当該指令が使用に供することを取り扱う場合、そして、組立、設置又は他の市場操作が製品の適合性の維持に影響を与える場合、このような市場措置に責任を負う者は、必須要求事項への不適合の原因とならないことを保証しなければならない。これは、欧州共同体の域内で、最初に使用される時点で、適用指令の規定に適合した製品を保証するためである。

使用者(雇用者)の責任と義務

・(新)ニューアプローチ指令では、使用に供することに関する義務の以外に、使用者に対する義務を規定していない。
・職場の衛生(健康)と安全性に関係した欧州共同体法規は、(新)ニューアプローチ指令で取り扱われ、職場で使用される製品の保守と使用に影響している。

(新)ニューアプローチ指令で取り扱われる多くの製品は、職場で使用される。欧州共同体条約第 138 条に基づく指令に従って、雇用者は職場での作業機器の使用に関する義務を負っている。雇用者は労働者と雇用関係を有し、事業又は企業に対する責任を負うあらゆる個人又は法人であると考えられる。

職場での労働者による作業機器の使用に対する最低限の安全性と衛生(健康)要求に関する指令(89/665/EEC)に従って、雇用者は、労働者が使用する作業機器が行われる作業に適し、作業者の安全性と衛生(健康)を損なうことなく使用されることを保証するために、全ての必要な措置を講じなければならない。雇用者は、適用できる指令の規定又はその他の指令が適用できないか、部分的にしか適用できない場合には、指令(89/665/EEC)の附属書で規定された最低要求事項に適合した作業機器だけを入手し、使用することができる。又、雇用者は、作業機器がそのようなレベルを維持することを保証するために必要な措置を講じなければならない。その上、雇用者は、労働者に対して作業機器の使用に関する情報と訓練を提供する義務がある。

職場での労働者による作業機器の使用に対する最低限の安全性と衛生(健康)要求に関する指令(89/665/EEC)に従って、そのような機器は、安全性と衛生(健康)に関する設計と製造上の関連欧州共同体規定(人体保護具指令)に適合しなければならない。その上、その機器は、回避するリスクに適し、職場での実際の環境に対応し、人間工学的要求事項と労働者の衛生(健康)状態を考慮し、正しく着用し、そして、同時に一つ以上の機器を使用しなければならない場合には、支障なく使用できなければならない。雇用者は、人体保護具を選択する以前に、それが要求事項への適合性を評価するように求められている。画面表示機器での労働者に対する最低限の安全性と衛生(健康)要求に関する指令(90/270/EEC)に従って、雇用者は、安全性と衛生(健康)状態、特に、視力、身体的問題及び精神的重圧問題を評価するために、

職場での分析を行う義務がある。又、指令では、画面表示とその他の機器に対する最低要求事項を規定している。職場での労働者の安全と衛生(健康)に於ける改善を奨励する措置の導入に関する指令(89/391/EEC)に従って、労働者は、可能な限り、自らの安全性と衛生(健康)及び職場での労働者の行動によって影響されるその他の者の安全性と衛生(健康)に注意を払う一般的な責任を負う。雇用者により提供される訓練と指示に従って、例えば、機械、器具、その他の生産方法及び人体保護具を労働者は正しく使用させなければならない。以上の指令(89/391/EEC,89/655/EEC,89/656/EEC,90/270/EEC)では、最低限の要求事項を規定している。従って、加盟国は、それが欧州共同体条約に適合している限り、より厳しい規定を採択し、保有することが認められている。(新)ニューアプローチ指令の規定は尊重されなければならない。従って、追加的な加盟国規定は、(新)ニューアプローチ指令の適用範囲内の製品に対して改造を要求することができず、そのような製品を市場に出荷する条件に影響を及ぼすこともできない。

4.5 (新)ニューアプローチ指令の必須要求事項

(新)ニューアプローチ指令の必須要求事項

・必須要求事項は、公共の利益を保護するために必要な要素を規定している。
・必須要求事項は強制で、それに適合する製品のみが市場に出荷でき、使用に供することができる。
・必須要求事項は、一定の製品に対する固有の危険要素として適用しなければならない。

(新)ニューアプローチ指令の基本原則は、公共の利益に関する必須要求事項に対する法律上の整合化を制限することである。これらの要求事項は、特に、使用者(通常は、消費者と労働者)の衛生(健康)と安全性の保護を取り扱い、時には、その他の基本要求事項(例えば、財産又は環境の保護)を取り扱っている。

必須要求事項は、高レベルの保護を規定し、保証するために立案されている。必須要求事項は、製品に関係する特定の危険性(例えば、物理的・機械的耐力、可燃性、化学的・電気的・生物学的特性、衛生、放射能、精度)に起因するか、製品とそれ自身の性能(例えば、材料、設計、構造、製造工程、製造者が作成した指示書に関する規定)に言及するか、基本的保護目的(例えば、実例リスト)に基づいている。大抵、それらの指令を組み合わせている。全ての関連する公共の利益を取り扱うために、異なる指令の必須要求事項を同時に適用する必要性があるので、結果として、一定の製品に同時に複数の指令が適用される。

一定の製品に対する固有の危険要素に対して必須要求事項が適用されるので、製造者は、その製品に適用する必須要求事項を決定するために、リスク評価を行わなければならない。その評価は文書化し、技術文書に含めること。

必須要求事項では、達成すべき結果又は取り扱うべき危険性を規定しているが、それに対応する技術的解決策を特定し、言及していない。この柔軟性により、製造者が要求事項への適合方法を選択することが認められ、例えば、材料と製品設計は、技術的進歩に対応することも認められている。従って、要求事項に適合しているか否かの評価は、ある時点の最新技術情報に基づいているため、(新)ニューアプローチ指令は、技術的進歩に応じて、敢えて対応させようとはしていない。

必須要求以降は、指令の附属書の中で規定されている。詳細な製造仕様は必須要求事項に含まれていないが、詳細な表現方法は指令間で異なる。その表現は、加盟国法規への移行時に於いて、法的拘束力を有する規則を立案するために、そして、整合規格を作成するために欧州委員会による欧州標準化機構への要請を促進するために、十分に正確であるように配慮されている。又、整合規格が存在しない場合や製造者の選択で整合規格を適用しない場合でも、必須要求事項は、それらの要求事項への適合性を評価できるように配慮されている。

(新)ニューアプローチ指令の整合規格

・整合規格は、加盟国で協議後、欧州委員会により発行された要請書に従って、欧州委員会と欧州標準化機構間で合意された一般的な指針に従って準備され、欧州標準化機構によって採択された欧州規格である。
・欧州標準化機構が要請書に従って策定され、特定された欧州規格を欧州委員会に公式に提示した時点で、(新)ニューアプローチ指令で意味する整合規格は存在すると考えられる。

技術標準と規則の分野に於ける情報の提供に関する手順を規定している 1998 年 6 月 22 日の

欧州議会及び欧州理事会の指令(98/34/EC)では、繰り返し又は継続的に適用するために、欧州標準化機構(CEN,CENELEC,ETSI)によって採択された適合が強制的ではない技術仕様として欧州規格を規定している。これらの機構の内部規則に従って、欧州規格は、加盟国レベルで置き換えなければならない。当該欧州規格は、同等な方法で加盟国規格として入手可能な状態にしなければならず、全ての矛盾する加盟国規格は一定期間以内に廃止しなければならない。

(新)ニューアプローチ指令で使用される整合規格という用語は、欧州規格として存在する技術仕様の内、法的資格が与えられたものであるが、(新)ニューアプローチ指令の分野では、整合規格は任意に適用できる状態を維持している。

欧州委員会は、要請書を発行することによって、欧州標準化機構に公式要請する。この要請前に、欧州委員会は、指令(98/34/EC)に基づいて設置された委員会、そして、時には、当該指令に基づいて設置された分野別委員会と協議する。指令(98/34/EC)に基づく委員会内で到達した合意は、加盟国レベルでの分野別当局間の広範囲な協議を意味している。

欧州標準化機構は、その内部規則に従って、欧州委員会より公式に要請を受ける立場にある。これらの機能の要請書受領後の作業プログラムでは、機構の内部規則及び指令(98/34/EC)で規定された措置期間に入る。

整合規格の策定と採択は、1984 年 11 月 13 日に欧州標準化機構と欧州委員会間で調印された協力に関する一般的な指針に基づいている。この方針には、全ての利害関係者団体(例えば、製造者、消費者協会及び貿易連合)の参加、公的機関の役割、規格の品質、欧州共同体の全域へ規格の均一適用のような標準化に関する一連の原則と公約が盛り込まれている。

欧州標準化機構には、(新)ニューアプローチ指令で意味する整合規格を特定し、策定する責任、そして、欧州委員会に採択された整合規格のリストを提出する責任がある。そのような規格の技術的な内容は、欧州標準化機構が全責任を負う。公的機関が要請書に同意すると、原則として、技術的解決策の調査は利害関係者団体に委ねられること。環境、衛生(健康)及び安全性のような特定領域では、技術レベルでの公的機関の参加は標準化の過程で重要である。しかしながら、(新)ニューアプローチ指令には、公的機関が欧州共同体又は加盟国レベルで検証又は承認する手続きはなく、整合化の過程の手続上の保証によって採択されている。更に、欧州委員会は、要請書の条項が満たされていることを検証するとこができる。規格団体と当局間で意見交換し、適宜、標準化の過程で関係者が参加して、要請書の条項が正しく理解され、その過程で民意が適切に反映されていることを保証する手助けとすること。

欧州標準化機構には、整合規格として、新たに開発した規格を提出する義務はない。又、欧州標準化機構は、検証後に判断して既存の規格を特定し、要請書の条項を満たすために可能な修正を行うか、それらの条件を満たすために既存規格を修正することができる。同様な方法で、国際規格又は加盟国規格を特定し、それらを欧州規格として採用し、それらを整合規格として欧州委員会に提出することもできる。

整合規格は、関連指令の必須要求事項に合致しなければならない。欧州規格は、必須要求事項だけでなく、その他の規定に関連する規定が盛り込まれることがある。そのような場合は、そのような規定は、必須要求事項を取り扱う規定と明確に区別すべきである。更に、整合規格が全ての必須要求事項を取り扱う必要はなく、指令の全ての必須要求事項を満たすためにその他の関係技術仕様を使用することは、製造者の義務である。

表８：(新)ニューアプローチ指令に基づく標準化の手続き

1.欧州委員会は、加盟国と協議後、要請書を作成する。
2.その要請書を欧州標準化機構に送付する。
3.欧州標準化機構は、その要請書を受諾する。
4.欧州標準化機構は、(共同)計画書を策定する。
5.技術委員会は、規格案を策定する。
6.欧州標準化機構と加盟国規格機関は、公的な調査会を編成する。
7.技術委員会は、意見を審議する。
8.加盟国規格機関は票決し、その結果を欧州標準化機構が承認する。
9.欧州標準化機構は、欧州委員会へ参照文書を送付する。
10.欧州委員会は、参照文書(整合規格リスト)を公表する。
11.各加盟国規格機関は、各加盟国規格を欧州規格に置き換える。
12.各加盟国規格機関は、各加盟国規格の参照文書(整合規格リスト)を公表する。

(新)ニューアプローチ指令の必須要求事項に対する見なし適合

・参照文章が公表されている整合規格に置き換えられた加盟国規格に適合している場合、適用できる(新)ニューアプローチ指令の必須要求事項に適合していると見なされる。
・整合規格の参照文書(の表題、識別番号)は、当該指令に関する官報で公表され、各指令に関する参照文書の更新リストは、下記の WEB に掲載されている。
(http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html)
・加盟国は、整合規格と置き換える加盟国規格の参照文書を公表しなければならない。その参照文書を当該規則と関連付けて刊行物に掲載することは有益である。
・見なし適合の恩恵を受ける整合規格の適用は、(新)ニューアプローチ指令の分野に於いて任意であり、それ故、その製品は、直接必須要求事項に基づいて製造することができる。

それらの参照文書が官報に公表され、それらが加盟国レベルで置き換えられている場合、整合規格には、必須要求事項への見なし適合を規定している。しかしながら、見なし適合が有効になる前に、全ての加盟国で置き換えられる必要はない。欧州規格は同じ方法で置き換えなければならないために、製造者は、対応するどの加盟国規格も選択することができる。

官報での参照文書の公表の目的は､有効となる見なし適合日を早日を設定するためである。欧州委員会が参照文書を公表する前に、要請書の条項を満たしていることを検証することがある｡要請書の条項を満たしていないと判断した場合､この規格の参照文書を公表しないか、この規格の一部に対して参照文書の公表を制限することになる。その場合、見なし適合の恩恵を受ける整合規格の条件を満たしていないか、公表された参照文書が取り扱う部分のみを満たしていることになる。

見なし適合の恩恵を受ける整合規格の適用は任意なので、整合規格を参照するか否かを製造者が選択することができる。しかしながら、製造者が整合規格に従わないことを選択する場合、製造者自身が選択したその他の方法(例えば、何れかの既存の技術仕様の使用)によって、製造者は製品が必須要求事項に適合することを証明する義務を負う。製造者が整合規格の一部のみを適用するか、適用整合規格が全ての必須要求事項を取り扱っていない場合、その見なし適合は、必須要求事項に対応する規格の範囲に対してのみとなる。

整合規格への適合性は、特定の指令に従って適用できる適合性評価手順が定められ、時には、第三者機関の介入がない適合性評価か、より広範囲な選択肢の可能性が広がることになる｡特定の指令に従って､同じ領域を取り扱っている整合規格がない限り､移行措置として、加盟国規格が見なし適合の恩恵を受けることがある。加盟国は、加盟国規格が必須要求事項を満たすと考える場合､それらの加盟国規格のテキストを欧州委員会に連絡することがある。

指令(98/34/EC)に基づく委員会、そして、もし設けられていれば、分野別委員会と協議後、欧州委員会は、加盟国規格が見なし適合の恩恵を受けるかどうかを通知する。その見解が肯定的な場合、加盟国は、そのような規格の参照文書を発行することが要求される。その参照文書は、官報でも公表される。

(新)ニューアプローチ指令の必須要求事項への見なし適合の撤回

・整合規格が必須要求事項を十分に満たしていないことが確定された場合は、欧州委員会は、その見なし適合を撤回する。

(新)ニューアプローチ指令には､整合規格への異議申し立てに関する条項が含まれている。

・加盟国又は欧州委員会は、ある整合規格が必須要求を十分に満たしていないと見なした場合、指令(98/34/EC)に基づき設置された委員会、もし設けられていれば、分野別委員の前に、異議申し立ての理由書を添付して、この問題を提起すること。
・その委員会は、延滞なく見解書を送付すること。
・委員会の見解書を考慮し､欧州委員会は､措置を講じる必要がある加盟国に通知すること。
・委員会から受領した見解書に従って、その整合規格が必須要求事項を十分に満たしていない場合は、欧州委員会と加盟国は、この規格の参照文書を公表された通知から抹消しなければならない。

ある規格への異議申し立てに対する手順とその結果が整合規格としての存在に影響する訳ではない。欧州委員会と加盟国によって公表された参照文書を撤回することだけができる。これは、参照文書の撤回時点で、最早、当該規格が必須要求事項への見なし適合の恩恵を受けないことを意味している。

参照文書の公表前に、承認手続きを行う代わりに、欧州委員会又は加盟国が整合規格への異議申し立てができる事実は、整合規格の技術的内容の体系的検証が規定されていないことを示している。ある規格に対して、異議申し立て後、必須要求事項を満たしていないことや欠陥が存在することが発見された場合だけ、その参照文書を撤回することができる。

(新)ニューアプローチ指令の整合規格の改訂

・要請書、整合規格の採択、その有効性、必須要求事項への見なし適合に関する一般原則は、整合規格の改訂版に対しても適用される。
・移行期間中は、旧規格と改訂規格の両方が見なし適合の恩恵を受け、これに対する条件が両方の規格に適合していることを規定している。

規格改訂の公式決定は、原則として欧州標準化機構が行う。この決定は、機構自身の発議権に基づいて行われるか、加盟国の発議権に基づく欧州委員会からの直接的又は間接的な要請に従って行われる。指令の適用範囲(他の製品への適用範囲の拡大又は必須要求事項の修正)の変更、必須要求事項への見なし適合の恩恵を受けないことを示し、そして、技術的進歩の結果としてか、欧州委員会又は加盟国が整合規格の内容に対する異議申し立てを行った事実として、その改訂が行われることがある。

整合規格が改訂される場合は、その改訂が見なし適合の恩恵を受ける可能性を維持するように、要請書の範囲内で取り扱わなければならない。もし、その逆が要請書原本から推測できない場合は、要請書原本の諸条項は、整合規格の改訂に対しても適用される。これは、特に、その改訂が必須要求事項に関する欠陥に関係している場合は、新たな要請書の可能性を排除するものではない。

見なし適合の恩恵を受けるために、改訂規格は、(新)ニューアプローチ指令に基づく一般

的条件を満たさなければならない。即ち、その規格は、要請書に基づき、関連欧州標準化機構から欧州委員会へ提出され、参照文書が欧州委員会によって官報の中で公表され、加盟国規格として置き換えられる。

内部規則に従って、関連欧州標準化機構は、改訂整合規格の加盟国レベルでの発行日(dop)と旧規格の廃止日(dow)を規定している。通常、その移行期間は、その二つの日付の間となる。この移行期間中は、これに対する条件を満足することが規定された両者の規格は、見なし適合の恩恵を受ける。移行期間終了後、改訂規格だけが見なし適合の恩恵を受ける。

安全性又はその他の理由で、欧州委員会は当該欧州標準化機構により設定された発行日前に、整合規格の旧版が見なし適合の恩恵を受けることを停止しなければならないと考えることができる。その場合、欧州委員会は、その規格が見なし適合の恩恵を受けなくなる日を設定し、この情報を官報で公表する。もし状況が許せば、その規格が見なし適合の恩恵を受ける間に、その期限を短縮する決定の前に、委員会は加盟国と協議する。改訂整合規格の参照文書、旧整合規格の参照文書、旧規格の見なし適合の恩恵を受ける完了日を官報で公表する。

4.6　適合性評価手順

適合性評価手順のモジュール

・適合性評価は、非常に広範囲の製品に適用され、制限された数の異なる手順で構成されるモジュールに再分割されている。
・そのモジュールは、製品の設計段階と製造段階又は両方に関係している。８つの基本モジュール(モジュール A から H)と８つの変形モジュール(モジュール A1 から H1)は、完全な適合性評価手順を確立するために、多様な方法で互いに組み合わせることができる。
・一般原則として、製品は、製造段階と同様に設計段階でも、モジュールに基づく適合性評価が必要である。
・個々の(新)ニューアプローチ指令では、必要な保護のレベルを提供している考えられる利用可能な適合性評価手順の範囲と内容が記述されている。又、一つ以上の選択モジュールが規定されている場合、その指令では、製造者が選択できる条件を左右する基準が設定されている。

モジュールに基づく適合性評価は、当事者(製造者)又は第三者機関(通知機関)の介入を基本とし、製品の設計段階と製造段階又は両方に関係している。但し、圧力機器指令では、第二者機関として活動する使用者側の検査機関が導入されている。製造者が設計又は製造を下請する場合でも、製造者には、両方の段階で適合性評価を実施する責任が製造者に残る。

モジュールは、製品の種類と内在する危険性に関係して、製造者が指令の規定に対する製品の適合性を立証するために、適切な手順を定める方法を立法者に示している。利用可能なモジュールの範囲を定める上で、指令は、特に、比例の原則に従って、製品の種類、内在するリスクの特徴、特定分野の経済的インフラ(第三者機関の有無等)、欧州共同体条約第 95 条(3)で規定された高い保護レベルを保証する生産の種類と重要性の問題を考慮している。その上、特定指令に基づく適合性評価手順では、その手順が同一でない場合でも、関連必須要求事項への製品の適合性に関して十分な信頼を同等な方法で定めなければならない。又、比例の原則では、特に、必須要求事項で定められた通り、指令には目的に関連した過度の負担になる不必要な手順を含めるべきではないことを要求している。利用可能な手順の範囲を規定する場合、考慮されるべき要素は、指令の中に記述されている。

(新)ニューアプローチ指令では、取り扱われる製品の分野で従って、製造者に選択の余地を残していないか、製品の同一分野内で選択の自由を与えているかによって、異なる手順を確立している。もう一つの方法として、指令では、指令の適用範囲で取り扱われる全ての製品に対して、製造者が選択すべき手順の範囲を確立することもできる。その上、個々の(新)ニューアプローチ指令では、モジュール指令で定められたモジュールと異なるかもしれないが、利用可能な適合性評価手順の内容を決めている。

(新)ニューアプローチ指令に基づいて、同じ製品に対して２つ以上の適合性評価手順からの選択肢を定めていることは、例えば、法律が異なるために、異なる認証インフラが加盟国で開発された場合、正当化される。それでも、加盟国は、ある指令に基づき確立された全ての適合性評価手順を加盟国規則と置き換え、そして、当該指令に基づく適合性評価手順の対象としなければならない全ての製品の自由流通を保証しなければならない。又、モジュールの選択は、製品が複数の指令の規則の対象となる場合、正当化できる。その場合、その目的は、全ての関連指令に含まれる共通手順又は少なくとも両立できる手順を製造者に示すこと

である。最後に、ある選択は、関連産業部門のインフラに基づいて、最も適切で、経済的な手順を製造者が選択できるようにするためにも正当化できる。

特定の指令では、品質保証技術で基づく手順を使用することの可能性を定めている。又、この場合、製造者は、要求事項への適合性が特定手順の排他的な適用が要請されている場合を除いて､通常､そのような技術を使用しない手順又は手順の組合せを用いることもできる。

規格 EN ISO 9000 シリーズから派生した品質保証技術に基づくモジュールでは、規定された適用と分野と規定されていない分野の関連を確定している。これは、製造者が指令と顧客の要望に基づく義務を同時に満たすために役立てるべきである。その上、特定の条件に基づき、品質システムに於けるその投資からの恩恵を受けることが認められている。又、品質チェーン(製品の品質から企業自身の品質へ)の展開に寄与し、競争力を改善するために、品質管理戦略の重要性についての意識を高めている。

表９：基本モジュール

A 内部生産管理	内部生産管理では、製造者自らの責任で、内部の設計と生産管理を取り扱う。 このモジュールでは、通知機関の介入を要求していない。
B 型式審査	型式審査では、設計局面を取り扱い、生産過程での評価を規定したモジュールと組み合わさなければならない。 ＥＣ型式審査証明書が通知機関によって発行される。
C 型式適合	型式適合では、生産過程を取り扱い、モジュールＢと組み合わせる。モジュールＢに従って発行されるＥＣ型式証明書に記述された型式での適合性を定めている。このモジュールでは、通知機関の介入を要求していない。
D 生産品質保証	生産品質保証では、生産過程を取り扱い、モジュールＢと組み合わせる。製造者により定められた生産、最終製品の検査及び試験に関する品質システムを承認し、管理する責任を有する通知機関が介入する品質保証規格 EN ISO 9002(EN ISO 9001:2000 に統合され、最新版は EN ISO 9001:2008)に由来する。
E 製品品質保証	製品品質保証では、生産過程を取り扱い、モジュールＢと組み合わせる。製造者により定められた最終製品の検査及び試験に関する品質システムを承認し､管理する責任を有する通知機関が介入する品質保証規格 EN ISO 9003(現在は、EN ISO 9001:2008)に由来する。
F 製品検証	製品検証では、生産過程を取り扱い、モジュールＢと組み合わせる。通知機関は、モジュールＢに従って発行されるＥＣ型式証明書に記述された型式の適合性を管理し、適合性証明書を発行する。
G ユニット検証	ユニット検証では、設計局面と生産過程を取り扱う。 個別製品は、適合証明書を発行する通知機関によって審査される。
H 完全品質保証	完全品質保証では、設計局面と生産過程を取り扱う。製造者により定められた設計、製造、最終製品の検査及び試験に関する品質システムを承認し､管理する責任を有する通知機関が介入する品質保証規格 EN ISO 9003(現在は、EN ISO 9001:2008)に由来する。

表 10：基本モジュールの変形

A1 とC1	内部生産管理及び最終製品に対する一つ以上の特定側面での一つ以上の製品試験	製造者又はその代理により実施される試験に関しては、設計又は生産段階に於いて通知機関が介入する。 関連製品と適用可能な試験は、指令の中で特定されている。
A2 とC2	内部生産管理及び無作為の間隔での製品検査	製造段階に於ける製品の検査に関しては、通知機関が介入する。 関連検査項目は、指令の中で特定されている。
Ｄ１	モジュールＢを使用しない生産品質保証	技術文書(証拠書類)が要求される。
Ｅ１	モジュールＢを使用しない製品品質保証	技術文書(証拠書類)が要求される。
Ｆ１	モジュールＢを使用しない製品検証	技術文書(証拠書類)が要求される。
Ｈ１	設計管理を含む完全品質保証	通知機関は、製品の設計又は製品及びその派生製品を分析し、ＥＣ型式審査証明書を発行する。

表 11：モジュール毎の適合性評価手順の概要

モジュール	製造者	製造者又は権限委任者	通知機関
A	・製品の設計、製造及び取扱に関する技術文書を確立する。 ・確実に製造過程で技術文書と適用可能な要求事項への製品の適合性を保証するために、必要な全ての措置を講じる。即ち、品質システムの活用	・関連製品が要求事項を満たすことを保証し、宣言する。 ・個々の製品にＣＥマーキングの表示を貼付する。 ・適合宣言書を作成する。 ・市場調査当局の要請に応じるために適合宣言書と技術文書のコピーを保管する。	－
A1	モジュールＡの責任に加えて	モジュールＡの責任に加えて	・製造者によって実施される試験を調

	・製造された個々の製品に対して、一つ以上の試験を製造者自身が実施するか、製造者に代わって実施している。 ・試験を実施する責任を有する通知機関を選択する。	・通知機関が製造段階で介入した場合、ＣＥマーキングの表示の後に、通知機関の識別番号を付け加える。	査する。 ・製造段階での適合性評価が含まれる場合、付け加えている通知機関の識別番号を調査する。 ・関連情報の記録を保管する。 ・(要請に応じて)関連情報を他の通知機関に連絡する。
A2	モジュールＡの責任に加えて ・無作為の間隔での製品検査に対して適用する。	モジュールＡの責任に加えて ・ＣＥマーキングの表示の後に、通知機関の識別番号を付け加える。	・無作為の間隔での製品検査を実施するか、実施している。そして、この目的のために、最終製品からサンプルを抜き取る。 ・付け加えている通知機関の識別番号を調査する。 ・関連情報の記録を保管する。 ・(要請に応じて)関連情報を他の通知機関に連絡する。
B	・製品の設計、製造及び取扱に関する技術文書を確立する。	・ＥＣ型式審査を適用する。 ・計画された生産製品を代表とする一つ以上のサンプルを通知機関の要望に応じて提出する。 ・承認された製品に対する全ての変更点を通知機関に連絡する。 ・市場調査当局の要請に応じるためにＥＣ型式審査証明書のコピーを含めて、技術文書を保管する。	・審査と検査を実施するか、実施していることによって、サンプルが適用可能な規定を満たし、技術文書に従って製造されていることを確認する。 ・ＥＣ型式審査証明書を発行する。 ・証明書のコピーとその他の関連する技術的情報の記録を保管する。 ・(要請に応じて)ＥＣ型式審査証明書に関係する関連情報をその他の通知機関に連絡する。
C	・ＥＣ型式試験の証明書と適用できる要求事項(即ち、必要な書類を確立することを含めて、品質システムの実施)に言及して、製造工程が型式で製品の適合性を確実に保証するために、全ての必要な措置を講じる。	・関連製品がＥＣ型式審査証明書に従い、適用可能な要求事項を満たしていることを保証し、宣言する。 ・個々の製品に、ＣＥマーキングの表示を貼付する。 ・適合宣言書を作成する ・市場調査当局の要請に応じるために関連技術情報と適合宣言書のコピーを保管する。	－
C1	モジュールCにA1 を加える。	モジュールCにA1 を加える。	モジュールCにA1 を加える。
C2	モジュールCにA2 を加える。	モジュールCにA2 を加える。	モジュールCにA2 を加える。
D	・技術文書(即ち、計画された製品分野での関連情報、品質システムとその更新に関する文書、承認された型式の技術文書、ＥＣ型式審査証明書のコピー、通知機関の決定と報告書)の作成を含めて、生産、最終製品の検査と試験に関して承認された品質システムを運用する。 ・関連製品に関する品質システムの評価に対して適用する。 ・関連製品がＥＣ型式審査証明書に従い、適用可能な要求事項を満たしていることを保証し、宣言する。 ・適切で効果が持続するように、承認された品質システムと維持に起因する義務を果たすことを確約する。 ・市場調査目的で通知機関が実施する活動を支援する。 ・市場調査当局の要請に応じるために品質システム、品質システムの更新の詳細、通知機関の決定と報告書に関する文書を保管する。	・個々の製品に、ＣＥマーキングの表示を貼付する。 ・ＣＥマーキングの表示の後に、通知機関の識別番号を付け加える。 ・適合宣言書を作成する。 ・品質システムの予定されたあらゆる更新内容を通知機関に連絡する。 ・市場調査当局の要請に応じるために適合宣言書のコピーを保管する。	・適用可能な要求事項を満たしているかどうかを決定するために、品質システムを評価し、それに従って決定する。 ・付け加えている通知機関の識別番号を調査する。 ・定期及び不定期の工場審査で、製造者の工場調査を実施する。 ・関連技術情報の記録を保管する。 ・(要請に応じて)発行及び取り消した品質システムの認証に関する関連情報をその他の通知機関に連絡する。
D1	・製品の設計、製造及び取扱に関して、技術文書を確立する。 ・技術文書(即ち、計画された製品分野での関連情報、品質システムとその更新に関する文書、通知機関の決定と報告書)の作成を含めて、生産、最終製品の検査と試験に関して承認された品質システムを運用する。 ・関連製品に関する品質システムの評価に対して適用する。 ・関連製品が要求事項を満たしていることを保証し、宣言する。 ・適切で効果が持続するように、承認された品質システムと維持に起因する義務を果たすことを確約する。 ・市場調査目的で通知機関が実施する活動を支援する。	モジュールDと同じ。	モジュールDと同じ。

	・市場調査当局の要請に応じるために品質システム、品質システムの更新の詳細、通知機関の決定と報告書に関する文書を保管する。		
E	モジュールDの責任に加えて、 最終製品の検査と試験に関する承認された品質システムを運用する。	モジュールDと同じ。	モジュールDと同じ。
E1	モジュールＤ１の責任に加えて、 最終製品の検査と試験に関する承認された品質システムを運用する。	モジュールDと同じ。	モジュールDと同じ。
F	・製品の設計、製造及び取扱に関して、技術文書を確立する。 ・ＥＣ型式試験の証明書と適用できる要求事項(即ち、技術文書の確立を含めて、承認された品質システムを運用する)に言及して、製造工程が型式で製品の適合性を確実に保証するために、全ての必要な措置を講じる。 統計的検証を使用する場合は、 ・同一形状のロッドから製品を提出して、製造工程が生産された各ロッドの同一性を保証するために、全ての必要な措置を講じる。	・適合証明書を適用する。 ・ＥＣ型式審査証明書に言及して、製品が型式で適合し、適用可能な要求事項を満たしていることを検査し、証明する。 ・個々の製品に、ＣＥマーキングの表示を貼付する。 ・ＣＥマーキングの表示の後に、通知機関の識別番号を付け加える。 ・適合宣言書を作成する。 ・市場調査当局の要請に応じるために関連技術情報(例えば、通知機関の適合証明書)と適合宣言書のコピーを保管する。	・製品毎の審査と検査によってか、統計に基づく審査と検査によって、適用可能な要求事項への製品の適合性を検査するために、適切な審査と検査を実施する。 ・付け加えている通知機関の識別番号を調査する。 ・実施された検査に関する適合証明書を作成する。 ・あるロッドが不適合の場合、そのロットの欧州市場への出荷を防止するために、適切な措置を講じる。 ・関連技術情報の記録を保管する。 ・(要請に応じて)関連情報をその他の通知機関に連絡する。
F1	・製品の設計、製造及び取扱に関して、技術文書を確立する。 ・製造過程が適用できる要求(即ち、品質システムの実施)への製品の適合性を確実に保証するために、全ての必要な措置を講じる 統計的検証を使用する場合 ・同種ロッドの形態で、製品を提出し、製造工程が製造された各ロッドの均一性を確実にするために、全ての必要な措置を講じる	・適合証明書を適用する。 ・製品が適用可能な要求事項を満たしていることを検査し、証明する。 ・個々の製品に、ＣＥマーキングの表示を貼付する。 ・ＣＥマーキングの表示の後に、通知機関の識別番号を付け加える。 ・適合宣言書を作成する。 ・市場調査当局の要請に応じるために適合宣言書、技術文書及び通知機関の適合証明書のコピーを保管する。	モジュールＦと同じ。
G	・製品の設計、製造及び取扱に関して、技術文書を確立する。 ・関連製品が要求事項に合致していることを保証し、宣言する。	・適合証明書を適用する。 ・個々の製品に、ＣＥマーキングの表示を貼付する。 ・ＣＥマーキングの表示の後に、通知機関の識別番号を付け加える。 ・適合宣言書を作成する。 ・市場調査当局の要請に応じるために適合宣言書、技術文書及び通知機関の適合証明書のコピーを保管する。	・個々の製品を審査し、関連する要求事項への適合性を保証するために、適切な試験を実施する。 ・付け加えている通知機関の識別番号を調査する。 ・関連技術情報の記録を保管する。 ・実施された検査に関する適合証明書を作成する。 ・(要請に応じて)関連情報をその他の通知機関に連絡する。
H	・技術文書(即ち、計画された製品分野での設計に対する関連情報、品質システムとその更新に関する文書、通知機関の決定と報告書)の作成を含めて、設計、最終製品の検査と試験に関して承認された品質システムを運用する。 ・関連製品に関する品質システムの評価に対して適用する。 ・関連製品が適用可能な要求事項を満たしていることを保証し、宣言する。 ・適切で効果が持続するように、承認された品質システムと維持に起因する義務を果たすことを確約する。 ・市場調査目的で通知機関が実施する活動を支援する。 ・市場調査当局の要請に応じるために品質システム、品質システムの更新の詳細、通知機関の決定と報告書に関する文書を保管する。	モジュールDと同じ。	モジュールDと同じ。
H1	モジュールHの責任に加えて ・設計の審査を適用する。 ・承認された設計に対するあらゆる変更内容を通知機関に連絡する。	モジュールDと同じ。	モジュールDの責任に加えて ・適用性を審査する。 ・設計が適用可能な規定を満たす場合ＥＣ設計審査の証明書を発行する。 ・ＥＣ設計審査証明書とＥＣ設計認証の記録を保管する。 ・(要請に応じて)ＥＣ設計審査証明書とＥＣ設計認証に関する関連情報をその他の通知機関に連絡する。

適合性評価手順での品質システム規格の適用

・指令に於ける適合性評価手順が意図する品質システムの使用については、モジュールＤ、Ｅ及びH、そして、それらの変形の中で説明されている。
・品質システムが(必要ならば、実施される製品に対する特定要求事項を)考慮していることを規定する場合は、規格 EN ISO 9001:2008 への適合性は、当該指令で取り扱われる規定に関して、対応する品質システムのモジュールに適合していると見なされる。(1987 年版の規格 EN 29001、29002 及び 29003 は、1994 年版の規格 EN ISO 9001、9002 及び 9003 に置き換えられ、2000 年版の規格 EN ISO 9001 に統合され、更に、現在は、2008 年版の規格 EN ISO 9001 に改訂されている。)
・モジュールＤ、Ｅ、H、そして、それらの変形への適合性では、適合性の確立で有効な手段として規定されているが、規格 EN ISO 9001:2008 に従って品質システムが認証されることを要求している訳ではない。製造者は、これらのモジュールに適合させる目的のために、規格 EN ISO 9001:2008 以外の他の品質システムモデルを自由に適用できる。
・適用可能な指令への適合目的のために、製造者は、当該必須要求事項への全面適用を確保するような方法で、品質システムが確立され、適用されることを保証すること。

品質保証技術に基づくモジュール(モジュールＤ、Ｅ、H、そして、それらの変形)には、製品が適用可能な指令の必須要求事項を満たすことを立証するために、製造者自身の組織に於いて実施しなければならない要素が述べられている。これは、規則上の要求事項、即ち、適用可能な必須要求事項を満たす製品を(適用する場合は)設計、製造及び供給する能力への適合性を立証する目的で製造者が認証された品質システムを利用する可能性があることを意味する。

規格 EN ISO 9001:2008 に基づいて確立された品質システムは、これらの規格取り扱うモジュールの中の規定に関する各モジュールに適合すると見なされ、その品質システムは、製品が当該指令の必須要求事項を満たすことを立証できることを規定する。これは、ニューアプローチ指令の目的のために、製造者が品質システムを確立し、適用する場合は、特に、規則要件に適合しなければならないことを意味する。

・品質目標、品質計画、品質マニュアルと文書管理は、必須要求事項に適合する製品を出荷する目的を十分に達成しなければならない。
・製造者は、製品に関する必須要求事項、そして、使用される整合規格又は必須要求事項を満たすことを保証するであろうその他の技術的解決策を特定し、文書化しなければならない。
・特定された規格又はその他の技術的解決策は、設計の入力データとして使用し、その設計の出力データは必須要求事項を満たすことを保証するであろうことの検証データとして使用しなければならない。
・生産を管理する組織が採用した手段は、製品が特定された安全要求事項に適合することを保証しなければならない。
・生産工程及び最終製品を測定し、管理する組織は、必須要求事項を満たすことを保証するために、規格又はその他の適切な方法を特定し、使用しなければならない。
・検査報告書、試験データ、校正データ、関係する個人の資格記録は、適用可能な必須要求事項を満たすことを保証するために適切でなければならない。

製造者は、規則要件が尊重されるような方法で、品質システムを確立し、継続的に運用を行う責任を負っている。通知機関は、その評価、承認及び継続調査の中で保証しなければならない。

品質システム規格を引用している指令は僅かですが、一般的参照文書は、新ニューアプロ

ーチ指令(768/2008/EEC)の中で見つけ出すことができる。

規格 EN ISO 9001:2008 への適合性が補足要素で完全にすることを要求する場合、指令は、モジュールＤ、Ｅ、Ｈ、そして、それらの変形に従って、適合性評価に対する追加規定を定めることができる。これは、適合性評価が確立される製品の特異性を考慮するためである。

適合性評価手順上の技術文書

・製造者は、技術ファイル(技術文書)を作成しなければならない。
・技術文書では、製品の設計、製造及び取扱に関する情報を規定することが意図されている。

(新)ニューアプローチ指令では、適用可能な要求事項への製品の適合性を立証するための情報を含んで、技術文書を作成することを製造者に義務付けている。この技術文書は、指令が品質システム(モジュールＤ、Ｅ、Ｈ、そして、それらの変形)に基づく適合性評価手順を規定する場合、その品質システムの一部とすることができる。原産地がどこであろうと、製品を市場に出荷する場合、この義務は発生する。

指令が特別に別の保管期間を規定していない場合、技術文書は、製品の最終製造日から少なくとも 10 年間保管しなければならない。これは、製造者又は欧州共同体の域内に設立された権限委任者の義務である。場合によっては、輸入業者又は欧州共同体の市場に製品を出荷する者が、この責任を負わなければならない。

技術文書の内容は、関連製品に従って、指令毎に規定されている。一般原則として、技術文書では、製品の設計、製造及び取扱を取り扱うこと。その書類に含める詳細は、製品の特徴に依存し、そして、関連指令の必須要求事項への適合性か、整合規格が適用された場合は、その規格で取り扱われた必須要求事項を示す代わりに整合規格への製品の適合性を立証するために、技術的観点から必要と考えられる事項に依存する。

幾つかの指令では、技術文書は、その手順が実施される加盟国の公用語か、通知機関が設立されている加盟国の言語か、その加盟国が認める言語で記述されることを要求している。適切な方法で第三者機関の検証を要求している適合性評価手順を実施するために、例え、全ての(新)ニューアプローチ指令の中で明確に記述されていない場合でも、その文書は、常に通知知機関が理解できる言語で記述されること。

適合性評価手順上のＥＣ適合宣言書

・製造者又は欧州共同体の域内に設立された権限委任者は、(新)ニューアプローチ指令で規定される適合性評価手順の一部として、ＥＣ適合宣言書を作成しなければならない。
・ＥＣ適合宣言書には、宣言書の発行時点で従う指令を特定するために、製造者、権限委任者、適用できる場合は、通知機関、製品名、そして、特定する場合は、整合規格又はその他の規範文書の参照番号も含めて、全ての関連情報を含めること。

(新)ニューアプローチ指令では、製品が欧州市場に出荷される場合、製造者又は欧州共同体の域内に設立された権限委任者にＥＣ適合宣言書を作成する義務を課している。その手順によれば、ＥＣ適合宣言書は、製品が適用可能な指令の必須要求事項を満たしていることか、製品が発行されている型式審査証明書の型式に一致し、適用可能な指令の必須要求事項を満足していることを保証しなければならない。例外として、玩具指令では、ＥＣ適合宣言書が要求されていない。

指令が特定の保管期間を規定していない場合、適合宣言書は、製品の最終製造日から少なくとも 10 年間保管しなければならない。これは製造者又は欧州共同体の域内に設立された権限委任者の責任である。場合によっては、輸入業者又は欧州共同体の市場に製品を出荷する

者が、この責任を負わなければならない。

ＥＣ適合宣言書の内容は、関連製品に従って、指令毎に規定されている。規格 EN 45014 は、適合宣言書に対する一般基準を規定する目的で作成されたが、現在は、一般要求を規定している規格 EN ISO/IEC 17050-1:2004、補佐文書を規定している EN ISO/IEC 17050-2:2004 に書き換えられている。又、(新)ニューアプローチ指令の観点から指針文書として、これらを使用することができる。その規格によれば、宣言書は、文書、ラベル又は同等の方法を採用することができ､宣言書で取り扱われる全ての製品が追跡できる十分な情報を含めること。

宣言書には、最低限、次の情報を提供すべきである。

・宣言書を発行する製造者又は権限委任者の名称と住所
・製品の識別情報(例えば、名称、型式、モデル番号、そして、ロット番号、バッチ番号又は製造番号、供給源及び品目数のような関連補足情報)
・適合した全ての関連規定；正確に、完全に、明確に定義された方法で、引用規格又はその他の規範文書(例えば、加盟国の技術基準、仕様書)
・適用できる場合、要求することができる全ての補足情報(例えば、等級、分類)
・宣言書の発行日；宣言者の署名及び役職又は同等の表示
・宣言書が製造者、そして、適用できる場合、権限委任者の代表者の基で発行されていることの説明

署名者が欧州共同体の域内に居を構える必要はない。欧州共同体の域外に設立された製造者は、指令に規定されていない限り、製造者の事業所で全ての証明手続きを実施し、適合宣言書に署名する権利が与えられている。

ＥＣ適合宣言書に含めるその他の有益な情報としては、技術文書の保管者の名称と住所に加えて、通知機関が適合性評価手順に介入する場合、その名称、住所及び識別番号がある。

ある製品に複数の(新)ニューアプローチ指令を適用する場合、製造者又は権限委任者は、基本的に､全ての宣言書を一つの文書にまとめることができる｡しかしながら､指令(例えば、人体保護具指令)がＥＣ適合宣言書の特定様式を規定している場合は、これは可能ではない。それ故､ＥＣ適合宣言書は､一つの指令のみを取り扱っているか否かの情報も規定すること。そのような場合、その宣言書には、製造者が全ての欧州共同体法規に従っているか、移行期間中にどの法規を選択したかを検証するために、その他の指令の参照情報を含めること。

ＥＣ適合宣言書は、要請に応じて、直ちに市場調査当局が入手可能な状況でなければならない。更に、機械指令、ガス燃焼機器指令、防爆機器指令、小型船舶指令、昇降機指令、欧州横断高速鉄道システム指令及び無線機器・通信端末機器指令では、製品にＥＣ適合宣言書を添付することを要求している。

ＥＣ適合宣言書は、欧州共同体の公用語(英語・フランス語・ドイツ語)の一つで作成しなければならない。指令が宣言書の言語に関する規定を含んでいない場合、特定言語を使用する加盟国の要求は、欧州共同体条約第 28 条及び第 30 条に従って、個々の事例毎に評価されなければならない。しかしながら、適合宣言書を添付することが要求される製品に対して、その宣言書は、使用する加盟国の公用語でなければならない。これら状況では、翻訳版は、製造者、権限委任者又は流通業者が提供すること。加えて、原文の言語で作成した宣言書のコピーを添付すること。

表 12 州共同体法規に於ける適合性評価手順

	A（内部生産管理）	B（型式審査）	C（型式適合）	D（生産品質保証）	E（製品品質保証）	F（製品検証）	G（ユニット検証）	H（完全品質保証）
設計	A 製造者は、 －加盟国当局の要請に応じて入手できるように技術文書を保管する。	B 製造者が、以下を通知機関に提出する。 －技術文書 －技術的な設計上の解決策の妥当性に関する立証証拠 －要請に応じて、計画された生産製品を代表とする一つ以上の試験サンプル 通知機関は、 －必須要求事項への適合性を確認する。 －技術文書及び技術的な設計上の解決策の妥当性に関する立証証拠を審査する。 －要請に応じて、一つ以上の試験サンプルに対して試験を実施する。 －EC 型式審査証明書を発行する。					G 製造者は、 －技術文書を提出する。	EN ISO 9001:2008(4) 製造者は、 －設計に於いて承認品質システム(QS)を運用する。 －技術文書を提出する。 通知機関は、 －QS の調査を実施する。 H1 通知機関は、 －設計上の適合性を検証する。(1) －EC 型式審査証明書を発行する。(1)
製造	A 製造者は、 －必須要求事項への適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。		C 製造者は、 －必須要求事項への適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。	EN ISO 9001:2008(2) 製造者は、 －製造、最終検査と試験に関する承認品質システム(QS)を運用する。 －必須要求事項への適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。	EN ISO 9001:2008(3) 製造者は、 －製造、最終検査と試験に関する承認品質システム(QS)を運用する。 －必須要求事項への適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。	F 製造者は、 －必須要求事項への適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。	製造者は、 －必須要求事項への適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。	製造者は、 －製造、最終検査と試験に関する承認品質システム(QS)を運用する。 －必須要求事項への適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。
	A 1 認定社内機関又は通知機関は、 －製品の特定側面に於いて試験を実施する。(1)		C 1 認定社内機関又は通知機関は、 －製品の特定側面に於いて試験を実施する。(1)	D 1 必須要求事項に対する適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。	E 1 必須要求事項に対する適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。	F 1 必須要求事項に対する適合性を宣言する。 －要求された適合性マーキングの表示を貼付する。		
	A 2 －無作為の間隔で製品を検査する。(1)		C 2 －無作為の間隔で製品を検査する。(1)	通知機関は、 －QS を承認する。 －QS の調査を実施する。	通知機関は、 －QS を承認する。 －QS の調査を実施する。	通知機関は、 －必須要求事項への適合性を検証する。 －適合証明書を発行する。	通知機関は、 －必須要求事項への適合性を検証する。 －適合証明書を発行する。	通知機関は、 －QS を承認する。 －適合証明書を発行する。

(1) 分野別法規に於いて使用できる追加の要求事項
(2) 第 7.3 項と顧客満足及び継続的改善に関する要求事項を除く
(3) 第 7.1 項、第 7.2.3 項、第 7.3 項、第 7.4 項、第 7.5.1 項、第 7.5.2 項、第 7.5.3 項と顧客満足及び継続的改善に関する要求事項を除く
(4) 顧客満足及び継続的改善に関する要求事項を除く

4.7　通知機関(Notified bodies)

通知機関の通知原則

・通知機関は、第三者機関が要求される場合、適用可能な(新)ニューアプローチ指令の中で言及された適合性評価手順に関係する役割を果たす。
・加盟国は、通知機関に通知する責任を負う。加盟国は、指令の要求事項に適合し、欧州議会及び欧州理事会の決定(768/2008/EC)に規定された原則を満たす管轄下の機関の中から通知する機関を選定することができる。
・通知機関として申請する機関の評価は、当該適合性評価手順を実施する技術的な能力を有するか、そして、独立性、公平性及び誠実性について必要なレベルを立証できるか否かで決定する。通知機関の適性は、一定の間隔で実施される調査、そして、認証機関によって立証された実績の追跡で確保されること。
・規格 EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズに書き換え中)と認定は、適用可能な指令の要求事項への適合性を確立する際に手助けとなる重要な手段です。

通知機関は、公共の利益の領域で責任を負っている。その為に、管轄する加盟国当局に応答できるようにすること。ある機関が資格を持つためには、加盟国の領域内で設立された法人格を有していなければならず、従って、加盟国の管轄下に置かれなければならない。さもなければ､欧州議会及び欧州理事会の決定(768/2008/EC)で規定された要求に適合する機関を通知するか否かは、加盟国が自由に決定することができる。

特定のニューアプローチ指令に於いては、この機関を通知機関と呼ばず、例えば、簡易圧力容器指令では検査機関(Inspection body)と呼び、建設資材指令では検査機関(Inspection body)・試験機関(Testing laboratory)・認証機関(Certification body)又は認可機関(Approved body)と呼んでいます。その為に、通知機関に適用される同じ原則が、これらの機関に適用される。更に、この章に記述された原則の大半は、圧力機器指令の第 13 条で言及される第三者機関(Third-party organization)及び第 14 条で言及される使用者検査機関(User inspectorates)にも適用される。

加盟国は、他の加盟国及び欧州共同体の機関に対して、通知機関の適性に対する最終的な責任を負う。その為に、加盟国は、通知機関として申請する機関の適性を検証しなければならない。この検証は、必須要求事項と当該適合性評価手順と共に、適用可能な指令で規定された基準に基づくこと。一般に、指令の中で設定された適性基準は、次の事項を取り扱っている。

・人員と設備の有効性
・直接的又は間接的に製品に係わる設計者、製造者、製造者の権限委任者、供給者、組立業者及び使用者等に対する独立性と公平性
・製品及び当該適合性評価手順に係わる人員の技術的な適性

・専門家としての守秘義務と誠実性の維持
・加盟国法規に基づき、その責任が加盟国によって補償されない場合は、民間の賠償責任保険への加入

通知機関として申請する機関の評価は、その機関が要求事項を満たしているか否かで決定される。規格の EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)に基づく認定は、通知の技術的側面での支えとなり、要求ではないが、通知すべき機関の適性、公平性及び誠実性を評価するために、重要で、特特典のある手段となっている。その上、通知するために適用される基準の相違を低減するために、その審査に対する最良の技術的な基礎として、その認定は、加盟国の通知当局によって考慮されるべきである。他の加盟国に設立された適格認定機関が実施した審査を考慮するか否かの決定は、通知する加盟国の自由裁量に委ねられている。欧州の認定では、相互認証の制度が構築されている。

規格 EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)は、異なる種類の適合性評価機関(認証機関、試験機関、検査機関及び認定機関)を取り扱っている。適合性評価手続上の役割を果たし、独立性と公平性を保ちながら技術的能力を有する限り、その機関を試験機関、認証機関又は検査機関と呼ばれるか否かは問題ではない。

表 13 知機関に関連する規格 EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)

	認証機関 (Certification bodies)	試験機関 (Testing laboratories)	検査機関 (Inspection bodies)
認定機関に対する基準	EN 45010 (現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)	EN 45002, EN 45003 (現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)	EN 45010 (現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)
認定及び審査基準	EN 45010 (現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)	EN 45002, EN 45003 (現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)	EN 45010 (現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)
運用基準	EN 45011:1998 (ISO/IEC Guide 65:1996) EN 45012 (現在は、EN ISO/IEC 17021:2006) EN 45013 (現在は、EN ISO/IEC 17024:2003)	EN 45001 (現在は、EN ISO/IEC 17025:2005)	EN 45004 (現在は、EN ISO/IEC 17020:2004)

規格 EN 45000(現在は、EN ISO/IEC 17000)は、一般要件として、適合性評価機関の組織と管理を取り扱う部分と適合性評価機関の運用に関する技術的要求を取り扱う部分から構成されている。その両方は、適合性評価機関の運用の信頼性と能力を確保するために必要で、その規格は全体の一部として考えなければならない。通知機関として申請する機関の適性を評価するために、基本規格 EN 45001、45004、45011 及び 45012(現在は、EN ISO/IEC 17011:2004、EN ISO/IEC 17024:2003)は存在する。

規格 EN 45001(現在は、EN ISO/IEC 17000)では、試験又は校正を実施することが承認される場合、その試験所が満たさなければならない要求事項が示され、規格 EN45004(現在は、EN ISO/IEC 17020:2004)では、検査を実施する機関の適性基準が明記され、規格 EN45011(ISO/IEC Guide 65:1996)では、製品認証システムを運営する第三者機関が満たさなければならない一般要求事項が明記され、規格 EN45012(現在は、EN ISO/IEC 17021:2006)では、品質管理システムの監査と証明を実施する機関の要求事項が示され、規格 EN45013(現在は、EN ISO/IEC 17024:2006)では、人の証明を実施している機関の一般要求事項が明記されている。

表 14：各モジュールに対する EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)の関連規格

Ａ１、Ａ２	EN 45001(EN ISO/IEC 17025:2005)＋適合性を評価し、判断する能力 又は、EN 45004(EN ISO/IEC 17020:2004)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001 又は、EN 45011(EN 45011:1998)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001
Ｂ	EN 45004(EN ISO/IEC 17020:2004)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001 又は、EN 45011(EN 45011:1998)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001
Ｃ１、Ｃ２	EN 45001(EN ISO/IEC 17025:2005)＋適合性を評価し、判断する能力 又は、EN 45004(EN ISO/IEC 17020:2004)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001 又は、EN 45011(EN 45011:1998)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001
Ｄ、Ｄ１	EN 45012(EN ISO/IEC 17024:2003)＋製品に関する知識
Ｅ、Ｅ１	EN 45012(EN ISO/IEC 17024:2003)＋製品に関する知識
Ｆ、Ｆ１	EN 45001(EN ISO/IEC 17025:2005)＋適合性を評価し、判断する能力 又は、EN 45004(EN ISO/IEC 17020:2004)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001 又は、EN 45011(EN 45011:1998)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001
Ｇ	EN 45004(EN ISO/IEC 17020:2004)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001 又は、EN 45011(EN 45011:1998)：要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001
Ｈ	EN 45012(EN ISO/IEC 17021:2006)＋製品に関する知識
Ｈ１	EN 45012(EN ISO/IEC 17021:2006)＋EN 45004(EN ISO/IEC 17020:2004)又は EN 45011(EN 45011:1998)

通知機関として申請する機関の技術的知識と経験上の判断、そして、当該指令に基づく特定の技術仕様、一般目的、性能要求に関する評価と検証を実施する能力は必須である。

通知機関に関しては、EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)の関連規格への適合は、指令の要求事項に対する見なし適合の構成要素となるが、指令の適用範囲内での技術的能力の実証なしでは、それ自身が常に十分であるとは限らない。もし EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)の関連規格に基づく適性評価で見なし適合となる場合は、特定規格 EN 45000 の基準は、指令に従って実施される特定の役割に関連しなければならない。それ故、製品知識、当該適合性評価、関連技術及び規格の任意性のような要素は考慮されなければならない。製品の関連知識に対する要求事項は、特に、品質システム(モジュールＤ、Ｅ、Ｈ、そして、それらの変形)を含む適合性評価手順に対して重要である。何故なら、品質システムは、当該製品が適用可能な指令の要求事項に適合することを保証しなければならないからである。

通知機関が異なるモジュールに従って適合性評価を実施する場合、規格 EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)のいくつかを適用することが必要になる。これは、その規格と同様に､そのモジュールが異なる技術的活動に関連していることから明らかである。しかしながら、その主目的は、整合性と信頼性を常に確保することであることから、このような機関に対して、個々の適用可能な規格に従った完全な評価又は再評価は、管理上の要求事項に関しては必要ではない。従って、例え、これらの要求事項が個別に系統立てて述べられている場合も、全体的な管理上の要求事項は、規格 EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)の中で共通要素として見なされる。(設備、人員の訓練と資格等の)技術的な適性に対して、個々の関連規格に基づく審査を実施すること。

通知機関の評価に関して、加盟国間の信頼を確立し、維持するためには、同一評価基準の適用が必要不可欠である。又、通知機関の評価を実施する機関は、同等な適性を立証でき、

同じ基準に従って運営する能力を有することも重要である。そのような要求事項は、規格 EN 45003(現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)と規格 EN 45010(現在は、EN ISO/IEC 17011:2004)に規定されています。大半の加盟国の認定機関は、これらの規格の要求事項を満足し、運営され、認定結果の相互認証を達成するために、同等の評価スキームを構築している。同等の評価スキームでは、加盟国の認定機関は、同一基盤、同一要求事項に従って運営されることを保証し、それ故、加盟国が認可又は評価した機関は、同一規則、基準及び適性レベルで運営されるという信頼を築くこと。

加盟国は、通知機関が常にその適性を維持し、通知された役割を果たす能力を有することを保証する責任を負う。このために､手段と方法の選択については加盟国に委ねられている。しかしながら、認定機関によって展開された調査と再評価に関する実績は遵守されること。又、加盟国は、期間限定で機関を通知し、継続して通知を更新することもできる。

欧州委員会は、通知機関の技術的な適性の検査を行わず、又、検査を行うこともない。しかしながら、規格 EN 45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)への適合を立証できない通知機関を有する加盟国は、通知が行われたこと根拠となる適切な立証文書を欧州委員会とその他の加盟国に提出することが要求されることがある。

表 15：欧州共同体法規に於ける規格 EN45000 と適合性評価手順

	A（内部生産管理）	B（型式審査）	C（型式適合）	D（生産品質保証）	E（製品品質保証）	F（製品検証）	G（ユニット検証）	H（完全品質保証）
設計		通知機関は、 －必須要求事項への適合性を確認する。 －技術文書及び技術的な設計上の解決策の妥当性に関する立証証拠を審査する。 －要請に応じて、一つ以上の試験サンプルに対して試験を実施する。 －EC 型式審査証明書を発行する。 EN45004(2)（EN ISO/IEC17020:2004） 又は、 EN45011(2)（EN45011:1998）						H1 通知機関は、 －設計上の適合性を検証する（1） －EC 型式審査証明書を発行する。（1） EN45012 （EN ISO/IEC 17024:2003） ＋製品知識
製造	A1 認定社内機関 又は通知機関は、 －製品の特定側面に於いて試験を実施する。（1）	C1 認定社内機関 又は通知機関は、 －製品の特定側面に於いて試験を実施する。（1）	D1	E1	F1			
	A2 －無作為の間隔で製品を検査する。（1） EN45001 （EN ISO/IEC 17025:2005） ＋適合性評価＋判断能力 又は、 EN45004(2) （EN ISO/IEC 17020:2004） 又は、 EN45011(2) （EN45011:1998）	C2 －無作為の間隔で製品を検査する。（1） EN45001 （EN ISO/IEC 17025:2005） ＋適合性評価＋判断能力 又は、 EN45004(2) （EN ISO/IEC 17020:2004） 又は、 EN45011(2) （EN45011:1998）	通知機関は、 －QS を承認する。 －QS の調査を実施する。 EN45012 （EN ISO/IEC17024:2003） ＋製品知識	通知機関は、 －QS を承認する。 －QS の調査を実施する。 EN45012 （EN ISO/IEC17024:2003） ＋製品知識	通知機関は、 －必須要求事項への適合性を検証する。 －適合証明書を発行する。 EN45001 （EN ISO/IEC17025:2005） ＋適合性評価＋判断能力 又は、 EN45004(2) （EN ISO/IEC17020:2004） 又は、 EN45011(2) （EN45011:1998）	通知機関は、 －必須要求事項への適合性を検証する。 －適合証明書を発行する。 EN45004(2) （EN ISO/IEC17020:2004） 又は、 EN45011(2) （EN45011:1998）	通知機関は、 －QS の調査を実施する。 －適合証明書を発行する。 EN45001 （EN ISO/IEC17025:2005） ＋適合性評価＋判断能力 又は、 EN45004(2) （EN ISO/IEC17020:2004） 又は、 EN45011(2) （EN45011:1998）

(1)分野別法規に於いて使用できる追加の要求事項

(2)要求された試験に於いて遵守すべき規格 EN 45001

通知機関の通知手続きと通知の取り消し

・通知とは、ある機関が要求事項を満たし、指令に基づく適合性評価を実施するために任命したことを欧州委員会とその他の加盟国に報告する行為である。
・欧州委員会は、情報提供目的で、欧州共同体の官報に通知機関リストを掲載する。
このリストは、継続的に更新され、欧州委員会サービスサイトから直接入手することができる。
・通知の取り消しは、その通知機関が要求事項とその義務を満たさなくなった場合に行われ、通知する加盟国の責任であり、又、違反手続きの最終結果とすることもできる。

通知機関の通知手続き

加盟国は、その指令採択後、いつでも自由に機関を通知することができる。その指令の中で規定された移行期間を有効に利用して、証明書が最初の適用開始日から交付できるようにするために、加盟国は、公式な移行期間の前に、機関を通知する仕組みを構築する可能性を検討すること。しかしながら、そのような場合、通知機関には、指令が有効となる前に、証明書を発行する権限はない。

通知では､欧州委員会が機関に識別番号を割り当てることが要求されている｡各機関には、通知される指令の数に関係なく、単一番号が付与される。その番号の割当は、通知機関リストの一括管理を確保するために作成された、純粋な管理上の行為であり、決して欧州委員会に権利を与えるものでも、委託したりするものではない。

加盟国は、番号が割り当てられてから 3 ヶ月以内に、それらの機関を任命すること。一旦、最終期限が過ぎると､欧州委員会は､その機関に割り当てられた番号を取り消すことができる。

機関の公式通知は、要求された全ての情報及び各機関に予め割り当てられた識別番号が、通常、当該指令の実施と管理に責任がある加盟国の行政機関によって、各加盟国の常設代表部経由で欧州委員会(事務局長)とその他の加盟国に提出された時点で行われ、その通知は、欧州委員会及びその他の加盟国に提出後、効力を生じる。通知には、通知する機関の適合性評価手順の明確な指示と同様に、個々の通知で取り扱われる製品の範囲と資格基準と共に、(実施する単位での)関連事業所の名称と住所が含まれる。通知当局によって期限付きで通知される場合は、その通知の期間も記載される。

欧州委員会は､通知機関の整理リストが定期的に最新版を保管されることを保証すること。このリストは、情報提供目的で、欧州共同体の官報(Ｃシリーズ)で公表している。更に、適用範囲の修正又は削減、通知の有効期限の変更、通知の制限又は取消も、同一様式で公表している。又、加盟国は、全ての通知機関(その他の加盟国により通知された機関と同様に、自国で通知する機関)に関する情報を加盟国レベルで公表すること。

通知機関の通知の取り消し

欧州委員会と加盟国は、通知時点か、それ以降に、通知機関の適性に対して疑いが生じた場合、措置を講じる責任を負っている。欧州委員会は、主導権か告訴により、通知機関が要求事項に適合しないか、その責任を果たさないと見なした場合、欧州委員会は、加盟国の通知当局に通告し、その機関の適性の通知又は維持に対する根拠に関して、文書化された適切な証拠書類を要請します。加盟国がそのような情報を提供しない場合、欧州委員会は、協議するために、その他の加盟国宛にこの事実を告示し、通知している加盟国に対して、欧州共同体条約第 226 条に基づく手続きを開始できる。

欧州委員会への異議申し立てとは別に、加盟国は、別の加盟国が通知した機関が要求事項を満たさないか、その義務を適切に果たさないことを異議申し立てする場合、加盟国は、欧

州共同体条約第 227 条に定められた手続きを委ねることができる。

通知機関が要求事項を満たさなくなるか、その義務を果たさなくなった場合、加盟国は、直ちに当該機関に連絡後、その通知を取り消すか、適切でない場合、その通知を延期しなければなりません。又、加盟国は、この情報を公表し、通知の場合と同様な手続きに基づいて欧州委員会とその他の加盟国に通知しなければならない。当該機関は、そのような決定に対して控訴する機会が与えられること。この控訴により、その取消通知が延期されるか否かは、加盟国法規による。

当該加盟国当局だけに、通知を取り消す権利が与えられている。加盟国の通知当局自身がその通知を取り消す場合、欧州共同体条約第 226 条及び第 227 条に基づく違反手続きの最終段階で、欧州司法裁判所がある加盟国が一定の指令に違反していることを宣言し、その結果、通知が無効になったことを宣言する場合、欧州委員会は、その整理リストから通知機関を取り消すことだけができる。

ある立証よりその証明書が取り消されることが行われるまでは、通知の取り消しは、通知機関が発行した証明書に影響しない。ある加盟国が通知を取り消す場合、別の通知機関への手続上は、継続性を確保するために、その関連機関を綴じ込んで置くことを確保する適切な措置を講じること。

通知機関の一般的責任

- 通知機関は、その加盟国の通知当局、市場調査当局及びその他の通知機関に関連情報を提供すること。
- 通知機関は、有能で、差別なく、透明性があり、独立性があり、公平な方法で運用すること。
- 通知機関は、当該指令に基づいて適合性評価を実施するために、十分な関連知識及び経験を有する必要な人員を雇用すること。
- 通知機関は、適合性評価で入手した情報の機密性を確保するような適切な体制を構築すること。
- 通知機関は、損害賠償責任が通知する加盟国の国内法規で保証されない場合、その専門的活動を取り扱う適切な保険に加入すること。
- 通知機関は、調整活動に参加すること。又、通知機関は、欧州標準化機構に直接参加するか、代理を送るか、又は、別の方法で関連規格の状況を確実に把握すること。

通知機関は、直接又は認可機関(例えば、認定機関)経由で、(例えば、適合性評価の行為、資源の有効性、下請、利害関係上の衝突状況に関する)活動を加盟国の通知当局に報告をしておかなければならない。又、通知機関は、通知当局又は欧州委員会から要請された場合、通知当局に提出するために、通知条件に基づく適当な実施状況に関する全ての情報を準備しなければならない。

通常、通知機関は、延期又は取り消した全ての証明書、要請に応じて、発行又は取り消した証明書に関して、その他の通知機関と加盟国の市場調査当局に報告する義務を負う。又、通知機関は、市場調査当局、そして、幾らかの指令によれば、その他の加盟国の認可機関に対しても、市場調査の目的で関連情報を提出すること。更に、通知機関は、要請に応じて、セーフガード条項を管轄する責任を負う欧州委員会サービスに、製品又は適合性評価に関する必要な情報を提出すること。

通知機関は、顧客とその他の利害関係者から独立した第三者であり、その立場を維持しなければならない。通知機関として申請する機関の法的立場は、独立性、公平性及び誠実性が確保され、権利と義務を有する法人として特定できる限り、民間か、国有かは関係ない。公平性を保証するために、通知機関とその職員は、判断に影響を及ぼすような営利上、財務上

及びその他のいかなる圧力からも自由な立場でなければならない。又、その機関は、その業務が外部から影響を受けないようにすることを保証する手続きを行わなければならない。特に、その機関が通知機関としての活動以外の活動をする場合、通知機関の組織は公平性を保つこと。更に、通知機関は、通知機関として果たす役割と通知機関が保証するその他のあらゆる活動を区別する政策と手続きを有し、その機関は、この区別を顧客に対して明確にすること。従って、営業資料では、通知機関が実施する評価又はその他の活動が適用可能な指令に記述された役割に関連するといういかなる印象も与えてはならない。

製品に対して付加価値がなければ、通知機関は、追加サービスを提供し、用意すべきではない。又、(新)ニューアプローチ指令の適用範囲外の活動によって、通知機関としての適性、客観性、公平性及び運用上の誠実性に於ける信頼を危うくし、損なわないことを保証すること。客観性、公平性及び運用上の誠実性を確保するために、通知機関として実施する活動に対する責任を負う通知機関と(直接雇用であろうが、下請契約であろうが)その職員は、例えば、製造者、権限委任者、供給者又は商業上の競争相手であってはならず、当該製品の設計、製造、販売又は保守に関するいかなる関係者に対しても、申し出たり、コンサルトしたり、助言してはならない。しかしながら、このことにより、製造者、権限委任者、供給者及び通知機関との間で、技術的な情報と指針を交換できなくなる訳ではない。

公平性を確保するために、適合性評価と市場調査との区別を明確にすることが重要である。そのために、通常、通知機関が市場調査に対して責任を負うことは不適切であると考えること。

通知機関は、製品と当該適合性評価手順に関する十分な知識と経験を有し、適切な訓練を受けた要員をその管理下に置くこと。特に、知識と経験は、関連規則の要求事項と実施方針、欧州と国際標準化活動、関連技術、製造方法と検証手順、そして、当該製品を使用する一般使用条件に関連すること。通知機関は、正式社員、契約社員、外部機関からの派遣社員に関係なく、全ての人材の遂行能力に対して監督し、管理し、責任を負う立場にあり、特定分野で使用する全ての職員の適性に関係した包括的な記録を保持すること。

通知機関は、適合性評価の過程で入手した情報の機密性を確保するような適切な体制を構築すること。これらの体制は、試験結果又はその他の情報を当該適格機関以外のその他の関係者、そして、製造者又は権限委任者に対して開示しないことを保証しなければならない。

通知機関は、その責任が通知する加盟国法規で保証されない場合は、(新)ニューアプローチ指令に基づいて、専門的な活動を取り扱う適切な保険に加入すること。損害賠償保険の適用範囲と全体の補償額は、通知機関の活動レベルに応じて決められなければならない。例え、ある段階で適合性評価が通知機関の責任の下で実施された場合でも、特に、製造者は、適用可能な指令の全ての要求事項への製品の適合性に対する全体的な責任は免除されない。

通知機関と適合性評価

- 通知機関の主な役割は、指令で定めている条件で適合性評価に対するサービスを提供することである。これは、公共の利益の分野での製造者に対するサービスである。
- 通知機関は、通知された範囲内で、欧州共同体の域内又は域外に設立されたあらゆる経営者に対して適合性評価サービスを自由に提供できる。又、通知機関は、その他の加盟国又は第三国に於いても、これらの活動を実施することができる。
- 製造者は、適用可能な指令に基づく当該適合性評価手順を実行するために、指名されたあらゆる通知機関を自由に選択ことができる。

通知機関は、必須安全要求事項を評価し、そして、関係指令の関連手順に基づいて、これ

らの要求事項の矛盾のない技術的な適用を保証するために指名されています。通知機関は、適合性評価に関連する技術的及び経営上の役割を果たすことができる適切な施設を有しなければならない。又、通知機関は、提供されたサービスに関して、適切な品質管理の手順を適用しなければならない。

適合性評価手順は、製造者、そして、適用できる場合は、通知機関に付随するシステムの一貫性と責任に関係なく､それ以上再分割できない独立したモジュール毎に分割されている。これは、通知機関が一つ又は幾つかの完成モジュールに基づいて適合性評価を実施する責任を負う能力と適性を有しなければならないことを意味する。それ故、その機関は、あるモジュールを部分的に通知されることはない。例えば、モジュールH1 に関して、通知機関が設計過程のみを取り扱うことを通知されることはない。更に、モジュールＤ、Ｅ、Ｈ、そして、それら変形に対して通知された通知機関は、関連した品質システムの側面だけではなく、製品の関連要求事項についても責任を負わなければならない。何れの場合も、通知機関は、その実施の一部を下請契約することができる。

幾つかの適合性評価手順に基づいてサービスを提供しようとする通知機関は、個々の役割に対する関連要求事項を満たさなければならず、個々の異なる当該手順に対する要求事項基づいて評価されなければならない。しかしながら、大半の(新)ニューアプローチ指令の適用範囲は、比較的に広範囲で、異質であるために、通知機関は、指令の適用範囲内に入る全ての製品を取り扱う権限を与えられる必要はなく、その指令の適用範囲内の限定された製品の範囲のみの権限で構わない。

通知機関は、適合性評価の運用と証明書の発行が審査過程での対象になっていることを保証するために、適切な組織と手順を有すること。特に、関連手順は、証明書の延期又は取消、製造者に対する是正処置の要求、そして、適格機関への報告に関して義務と責任を負わなければならない。

公共の利益の分野で特定の責任を果たすこととは別に、通知機関は、それら自身が産業界に提供するサービスに注目しなければならない。従って、通知機関は、製造者と権限委任者に当該指令に関する関連情報を提供し、経営者に対して不必要な負担を負わせないで適合性評価手順を適用し､そして､追加的な証明又は付加価値がない表示の提案は差し控えること。

経営者に不必要な負担を負わせないために、通知機関に提供された技術文書は、指令への適合性を評価する目的だけに要求されるものに限定されなければならない。更に、同一又はその他の通知機関が、同一又は他の製品分野に対するモジュールＤ、Ｅ、Ｈ、そして、それらの変形に基づいて適合性評価を実施する場合、通知機関又は認定された認証機関によって認可された品質システムは考慮されること。しかしながら、このような場合、通知機関は、その証明書が指令の適用可能な規定を取り扱っていることを点検すること｡又､通知機関は、そのような品質システムの認証を完全に重複して実施する必要性はないことが多いいが、(新)製品の分野に関して、特別に適切な追加監査を要求する必要性があるか否かは判断すること。

通知機関は、通知している加盟国の領域内に設立されなければならないが、加盟国の域外又は欧州共同体の域外で活動し、要員を配置することができる。しかしながら、証明書は、常に、通知機関によって、そして、その名称で発行される。通知機関は、常に、指名している加盟国の管轄下で、その評価職務を成し遂げなければならないために、その役割に対する責任を負わなければならないので、機関全体の監視を保証する能力を有していることを通知している当局に連絡すること。監視することが不可能と思われる場合、通知している当局が必要と見なす場合、通知を取り消すか、通知の範囲を制限すること。

通知機関と下請契約

- 通知機関は、その適性が立証され、定期的に監視されることを条件として、その職務の一部を別の機関に実施させることができる。
- 通知機関から下請契約された機関は、技術的な適性を有し、そして、通知機関と同一基準に基づき、そして、同一条件下で、独立性と客観性を示さなければならない。しかしながら、通知することは必要ない。その職務の一部を下請契約する機関を通知している加盟国は、通知機関により下請契約された機関の適性を効果的に監視することを保証できなければならない。
- 下請契約に関する更なる条件としては、適合性評価手順が技術的活動と評価活動を再分割することができ、そして、その技術的活動を行うために使用する方法が十分に明確なことである。それにも関らず、通知機関によって下請契約された機関は、これらの技術的活動の内、実質的で一貫性のある部分を行わなければならない。
- 下請契約することは、通知機関の活動の透明性を保証し、そして、信頼が得られるような契約に基づかなければならない。
- 下請契約している通知機関は、通知で取り扱われる全ての活動に対する責任が存続する。下請契約することには、権限又は責任の委任を伴わない。証明書には、常に、その通知機関の名称で、そして、その通知機関の責任の下で発行されます。
- 下請契約することに対する条件は、欧州共同体の域内に設立されているか否かに関らず、あらゆる下請業者に適用される。

通知機関の下請契約で活動する機関は、通知機関のように通知される必要はない。それにも関らず、通知機関は、特定の職務を下請契約するその意図を関係加盟国に連絡しなければならない。それ故、協定などで通知している当局として全体的な責任を負うことができない場合、加盟国は、通知を取り消すか、通知の範囲を制限することができる。通知機関は、全ての下請契約の活動の記録を保管し、それを系統的にその内容を更新すること。

通知機関は、下請業者は必要な適性を有し、そして、例えば、定期的な評価を実施し、それらの任務の遂行実績に関する詳細を定期的に報告されたものを保管することによって、この適性を維持することを保証すること。又、通知機関は、下請業者が関連指令で定めている要求事項への適合性の証拠を提出できるようにしなければならない。

下請している活動と下請業者の適合性に関する情報は、通知当局が必要な措置を講じることができるように、そして、欧州委員会とその他の加盟国へ直に連絡するために入手できること。規格 EN45000 シリーズ(現在は、EN ISO/IEC 17000 シリーズ)への適合は、通知機関の場合と同様に、大半の要求事項に適合していると見なされる。

通知機関は、定義された技術的な活動の実質的で一貫性のある部分に限り、(試験と審査のような)厳格に制限された技術的な役割を下請契約することができる。通知機関は、あらゆる状況下で、その通知を無意味にするような全ての活動を下請契約することはできない。通知機関は、例えば、試験結果の評価を継続している間、特に、指令の要求事項を満足しているか否かを評価するために、試験成績書の確認を継続している間は、試験を下請契約することができる。同様に、下請契約することは、監査員として外部要員を使用し、そして、通知機関が監査結果の評価を実施することが定めることにより、品質システムの認証分野に於いて可能である。

下請契約された職務は、全体の透明性を保証するために、客観的な基準に基づいて詳細手順が設定され、事前に確立された技術的仕様に従って実施しなければならない。通知機関が下請契約した機関が規格への適合性の評価に関与している場合で、それらが手順書に定めら

れているならば、これらを使用しなければならない。この機関が必須要求事項への適合性の評価に関与する場合は、通知機関自身が従っている手順又は通知機関がそれと同等であると思われる手順を使用しなければならない。

通知機関は、その一般的責任の果たすことを保証するために、全ての場合に、その下請業者と直接私法契約を締結すること。更に下請契約することは、システムの一貫性と信頼性を損なうことを回避するために禁止されている。

通知機関は、下請業者が実施する職務に対する全ての責任を負っている。通知機関は、その下請業者に関係するあらゆる理由から、その通知を取り消すことができる。

通知機関の調整と協力

・適合性評価手順の首尾一貫した適用には、通知機関、加盟国及び欧州委員会の間で、密接な協力関係が要求される。
・欧州委員会は、特に、通知された機関の適性の評価、通知手順の適用、そして、通知機関の調査に関連して、通知している当局間の一貫性を確立するために努力している加盟国を支えている。
・欧州委員会は、加盟国との調整の中で、協力関係が通知機関間で組織化されることも保証する。

加盟国間の調整は、指令の下で設置された政府専門家の分野別作業部会を通して実施される。通知機関間の調整は、関係作業部会の権限の下で行われる。

通知機関間の協力関係は、通常、既存の組織の利用することによって、(新)ニューアプローチ指令毎に確立される。各部会には、専門の書記官 1 名と一人の議長 1 名を配置している。その協力関係は、(新)ニューアプローチ指令での技術的な規定の同一適用を保証するために、適合性評価に関する技術的問題に限定される。

通知機関が公的機関によって委任された役割を果たす事実を認識して、通知機関は、欧州委員会が組織した調整活動に参加しなければならない。通知機関が協力を拒否した場合、その通知が取り消されることがある。しかしながら、通知機関自身が入手した情報を保管し、通知機関のグループが作成した管理上の決定と文書を一般的な指針として採用する場合、通知機関は、欧州共同体レベルでの会議に参加する義務はない。通知機関の分野別グループ及び混合グループ又はそのサブグループによって練られた関連作業文書、会議レポート、勧告及び指針は、会議に出席するか否かに関らず、それらのグループを構成する全ての通知機関に配布される。

通知機関の作業グループは、通知機関の代表者から構成されている。指令毎の通知機関の数が多すぎる場合は、欧州委員会は、適切な代表メカニズムを設置することを要求できる。作業効率を高くするために、その作業グループには、特定の技術的問題を討議するために、限定された数の参加者から構成されるサブグループを設置することができる。欧州標準化機構(CEN, CENELEC 及び ETSI)は、問題が発生した場合、その作業グループを代理することがある。又、その作業グループは、オブザーバーとして、関係欧州連合又は利害関係者の代表者を招集することができる。通知機関の作業グループは、守秘義務がある本質に関する問題を取り扱わなければならない場合、会議への参加者は、必要に応じて制限される。

4.8　ＣＥマーキングの表示とは？

ＣＥマーキングの表示原則

・ＣＥマーキングの表示とは、製造者に課せられた適用可能な欧州共同体の要求事項への製品の適合性の象徴である。
・製品に貼付されたＣＥマーキングの表示は、製品が全ての適用可能な欧州共同体の規定に適合し、適切な適合性評価手順を完結していることに責任を負う者による宣言である。

ＣＥマーキングの表示とは、その表示の貼付を定める欧州共同体の指令によって、製品の製造者として課せられた全ての義務への適合性の象徴である。このＣＥマーキングの表示は、製品に貼付された時点で、ＣＥマーキングの表示は、製品が適用可能な全ての規定に適合し、適切な適合性評価手順を遵守してＣＥマーキングの表示を貼付しているか、貼付する責任を負う個人又は法人による宣言である。従って、製品の不適合性の証拠に基づく措置の正当化されない限り、加盟国は、ＣＥマーキングが表示された製品を欧州市場に出荷し、使用に供することを禁止することは許されない。

一般に、ＣＥマーキングの表示を定める指令では、(新)ニューアプローチ指令とグローバルアプローチ指令の原則に概ね従っているが、ＣＥマーキングの表示の適用とは無関係である。事実、ＣＥマーキングの表示は、次の場合、法的な適合表示として、欧州共同体の法規に導入することができる。

・総合的な整合化の手法が用いられること。

即ち、指令と同一の公共の利益を取り扱う加盟国のいかなる法規の適用も禁止される。

そして、

・指令には、欧州議会と閣僚理事会決定(768/2008/EC)に基づく適合性評価手順が含まれる。

一般原則として、全ての(新)ニューアプローチ指令では、ＣＥマーキングの表示を規定している。欧州議会と閣僚理事会決定(768/2008/EC)に従っている総合的な整合化指令では、正当な理由がある場合には、ＣＥマーキングの表示の代わりに異なる表示を定めることができる。例えば、船舶機器指令では、ＣＥマーキングの表示は規定されていないが、その代わりに、特別な適合性表示が定められている。

(新)ニューアプローチ指令で取り扱われる全ての製品には、ＣＥマーキングが表示されるが、この表示は、商業上の目的で使用されるものではない。そのＣＥマーキングの表示は、原産地の表示でもなく、製品が欧州共同体の域内で製造されたことを示すものでもない。

ＣＥマーキングを表示する製品

・ＣＥマーキングの表示は、強制的な義務であり、特定指令が他の方法を要求する場合を除いて、対象となるどんな製品でも欧州市場に出荷され、使用に供される前に貼付されなければならない。
・製品がＣＥマーキングの表示の貼付を定めている複数の指令の対象となる場合、その表示は、製品がこれら全ての指令の規定に適合していると見なされたことを示している。
・その表示の貼付を規定している指令で取り扱われない場合、その製品には、ＣＥマーキングを表示することはできない。

その表示の貼付を規定している指令の適用範囲内で、欧州市場向けを意図した全製品には、

ＣＥマーキングの表示を貼付する義務が課せられる。従って、次の製品には、ＣＥマーキングの表示が貼付されなければならない。

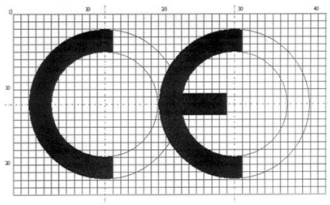
・加盟国又は第三国で製造された全ての新製品
・第三国から輸入された使用済み製品及び中古製品
・新製品として指令の対象となる本質的に修正を加えた製品

別の方法で、指令が製品に適用される場合、指令では、特定製品へのＣＥマーキングの表示の適用を除外することができる。一般原則では、次の場合、そのような製品が自由流通の対象になる。

・(機械指令で言及された安全関連部品と小型船舶指令で言及された未完成品の船舶の場合)
製品には、適合宣言を添付している。
・(建設資材指令に基づきリスト化され、衛生(健康)と安全に重要でない部分を担う製品の場合)
製品には、適合宣言を添付している。
・(体内埋込式医用機器指令及び医用機器指令で言及された注文生産の医用機器と臨床試験を意図した機器、そして、インビトロ診断用医用機器指令で言及された性能評価を意図した機器の場合)
製品には、見解書を添付している。
・(機器又は保護制度に組み込まれる意図された防爆機器指令で言及された構成部品、そして、ガス燃焼機器指令で言及された管継手の場合)
製品には、適合証明書を添付している。
・(非自動計量器指令に従って適合性評価の対象とならない計器類の場合)
製品には、製造者の名称と最大容量を表示している。
・(簡易圧力容器指令と圧力容器指令で言及された特定容器の場合)
製品は、優良実践技術に基づき製造されている。

指令の移行期間中では、通常、製造者は、指令か、関連加盟国の規則に適合するかを選択しなければならない。従って、選択した指令又は規則とＣＥマーキングの表示が意味する適合性の表示の範囲については、ＥＣ適合宣言書、そして、製品に添付される文書、注意書き又は取扱説明書の中で製造者が明らかにすること。

ＣＥマーキングの表示



・ＣＥマーキングの表示は、製造者又は欧州共同体の域内で設立された権限委任者により貼付されなければならない。
・ＣＥマーキングの表示は、左記の形状でなければならない。ＣＥマーキングを縮小又は拡大する場合、その比率は遵守されなければならない。
・ＣＥマーキングの表示は、製品又は定格銘板に、見易く、読み易く、消え難く表示しなければならない。しかしながら、製品の性質上、製品に表示することが可能でない又は保証できない場合、それを梱包に表示しなければならない。関連指令がそのような文書を規定している場合、それを添付している文書に貼付しなければならない。
・通知機関が適用可能な指令に基づき生産管理過程で関与する場合、その識別番号は、ＣＥマーキングの次に表示しなければならない。製造者又は欧州共同体の域内で設立された権限委任者は、通知機関の責任の下で、その識別番号を貼付する。

欧州共同体の域内に設立された製造者であろうと、域外に設立された製造者であろうと、製造者は、指令の規定への製品の適合性、そして、ＣＥマーキングの表示を貼付する最終的

な責任を負う者である。製造者は、その代理として活動するために、欧州域内に設立された権限委任者を指名できる。欧州市場に製品を出荷する責任を負う者は、例外的に、製造者の責任を負う者と仮定して考えることができる。

ＣＥマーキングの表示は、原則的に、製品が関連指令の全ての規定に適合することを保証するために、適合性評価手順が完結するまでは貼付することはできない。これは、通常、生産の最終過程で行われる。この姿勢は、例えば、ＣＥマーキングの表示が最終検査後まで製品に貼付されない定格銘板上に表示される場合は問題ない。しかしながら、ＣＥマーキングの表示が製品又は構成部品の分離できない部分所に付けられる場合、例えば、刻印又は鋳出しによって、その表示は、製品の適合性が生産過程を通して適切に検証することを定められた生産過程のその他のあらゆる過程で貼付することができる。

ＣＥマーキングの表示は、原則として、製品又はその定格銘板に貼付されること。加えて、例えば、梱包又は添付している文書に貼付できる。しかしながら、この規定に従うことができない場合は、例外的に、製品又は定格銘板から除かれる場合がある。これが正当化できるには、製品への貼付が不可能な場合（例えば、特定種類の爆発物）、合理的で技術的又は経済的な観点から不可能な場合、そして、最小寸法を遵守できない場合か、ＣＥマーキングの表示を見易く、読み易く、消え難く表示できない場合である。このような場合は、そのＣＥマーキングの表示を梱包に貼付しなければならない。そのような文書を関連指令で定めている場合があれば、それを添付している文書に貼付しなければならない。製品へのＣＥマーキングの表示は、単なる美観を理由に、省略も、梱包又は添付する文書へ移動することもできない。

ＣＥマーキングの表示は、当該指令で取り扱われる基本的な公共の利益への適合性の象徴である。それ故、ＣＥマーキングの表示は、その他の関係機関（例えば、販売者、消費者及びその他の使用者）と同様に、加盟国当局に対する不可欠な情報として考えられる。従って、見易いと言う要求事項は、ＣＥマーキングの表示は全ての関係者が容易に接近できなければならないことを意味している。例えば、それを製品の背面や裏面に貼り付けることができる。読み易くすることを保証するために、5ｍｍの最低高さ寸法が要求されている。又、それは、通常の環境では、目立った痕跡を残さないで除去できないように、消え難くすること。例えば、一部の規格では、水と軽油での摩擦試験を採用している。しかしながら、これは、ＣＥマーキングの表示が製品の不可欠な部分に表示することを意味していない。

通知機関は、適用された適合性評価手順によって設計過程又は生産過程又はその両方に関与することができる。通知機関が生産過程で関与した場合、ＣＥマーキングの表示の後に続けて、通知機関の識別番号を付けること。従って、モジュールＢに基づいて適合性評価に関与した通知機関の識別番号は、ＣＥマーキングの表示の後に続けて付けない。複数の指令が適用される時には、複数の通知機関が生産過程に関与すること可能となる。これらの状況に於いて、複数の識別番号をＣＥマーキングの表示の後に続けて付ける。従って、ＣＥマーキングの表示は、次の何れかの方法で、製品に表現される。

・識別番号がない場合、即ち、通知機関が生産過程で関与していないことを意味する場合（通知機関が設計過程のみに関与したモジュールＡ、モジュールＡ１及びＣ１、そして、モジュールＢとＣの組み合わせの場合）

・識別番号がある場合、即ち、次のような責任を通知機関が負うことを意味する場合（通知機関が設計過程のみに関与したモジュールＡ、モジュールＡ１及びＣ１、そして、モジュールＢとＣの組み合わせの場合）

⇒特定の側面での試験に対して（通知機関が生産過程で関与した場合のモジュールＡ１及びＣ１）

⇒製品検査に対して(モジュールＡ２及びＣ２)
⇒生産管理段過程での製品の適合性を評価するために実施した検査と試験に対して
(モジュールＦ、Ｆ１及びG)
⇒生産、製品品質保証又は完全品質保証の評価に対して
(モジュールD、Ｅ、H、そして、それらの変形)

ＣＥマーキングの表示と通知機関の識別番号は、必ずしも、欧州共同体の域内で貼付する必要はない。例えば、製品が第三国で製造され、通知機関が指令に基づく適合性評価を第三国で実施した場合、それらを第三国で貼付することが可能である。又、ＣＥマーキングの表示と通知機関の識別番号は､それらが組み合わされていれば､個別に貼付することができる。

文字ＣＥで構成されるＣＥマーキングの表示に続けて、生産過程で関与した通知機関の識別番号を付ける。幾つかの(新)ニューアプローチ指令に基づき、例えば、使用する分野を表示する絵文字又はその他のマークは、ＣＥマーキングの表示を補足するが、それを構成するものではない。

ＣＥマーキングと他の表示

・ＣＥマーキングの表示は、その貼付を規定している適用可能な指令の要求事項として、その製品に対して製造者に課せられた全ての義務への適合性を象徴する唯一の表示である。加盟国は、ＣＥマーキングの表示に関係した内容で適合性を意味する加盟国規則に、その他の適合性マーキングを導入することは控えること。
・次の条件が定められる場合、製品に追加的マーキング及びマークを付けることがある。
⇒ＣＥマーキングの表示とは異なる役目を果たしている。
⇒ＣＥマーキングの表示とは混同する恐れながない。
⇒ＣＥマーキングの表示の読み易さ、見易さを損なわない。

ＣＥマーキングの表示は、整合化が施行される前に存在していた同様な意味を持つ全ての強制的な適合表示を置き換える。そのような加盟国の適合性表示は、ＣＥマーキングの表示とは両立せず、適用可能な(新)ニューアプローチ指令の違反の構成要素となる。その指令に置き換える場合、加盟国は、ＣＥマーキングの表示を加盟国規則と行政上の手順に組み入れること。又、加盟国は、ＣＥマーキングの表示と同様な意味を持つ加盟国法規にその他の適合性表示を導入することを控えること。

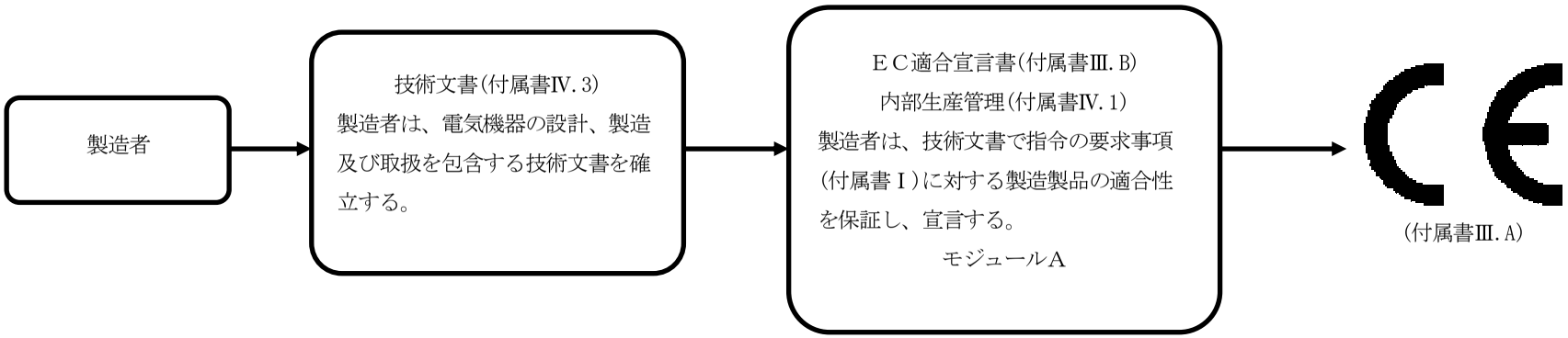
ＣＥマーキングの表示を導入する以前に取得したＣＥマーキングの表示と類似の登録商標の所有権は、原則として、市場調査当局、販売者、使用者、消費者及び他の第三者機関が思い違いをする恐れがないので剥奪されない。

技術的な整合化の目的を考慮に入れて、ＣＥマーキングの表示に追加するマーキングとマークは、ＣＥマーキングの表示とは異なる役目を果たすことが必要である。従って、追加するマーキングとマークは､ＣＥマーキングの表示とは異なる対象(例えば､適用可能な指令で取り扱われない環境の側面)への適合性を示すことで付加価値を規定すること。

(製造者の保護された登録商標のような)法律上のマーキングの表示、又は、ＣＥマーキングの表示に追加する認証証明とその他のマークは、そのようなマーキング又はマークがＣＥマーキングの表示と混同せず、ＣＥマーキングの表示の読み易さと見易さを損なわない限り許される。この混同とは、ＣＥマーキングの表示内容と形状に言及しています。マーキングとマークが混同するか否かは、それに関与する可能性のある全ての関連団体の見解により判断される。

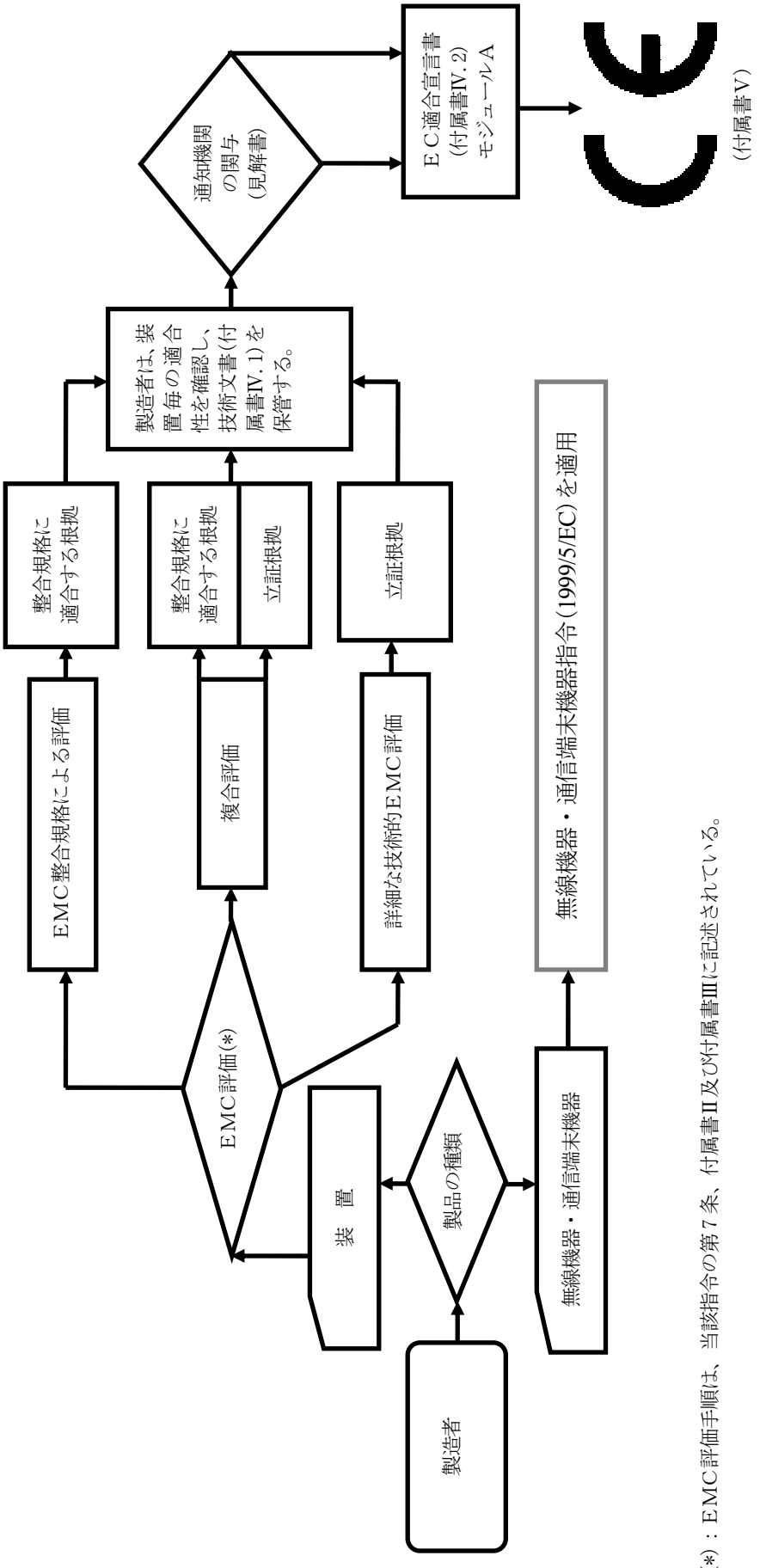
附属書Ａ　指令の中で規定された適合性評価手順のフローチャートの紹介

1.　低電圧指令(2006/95/EC)

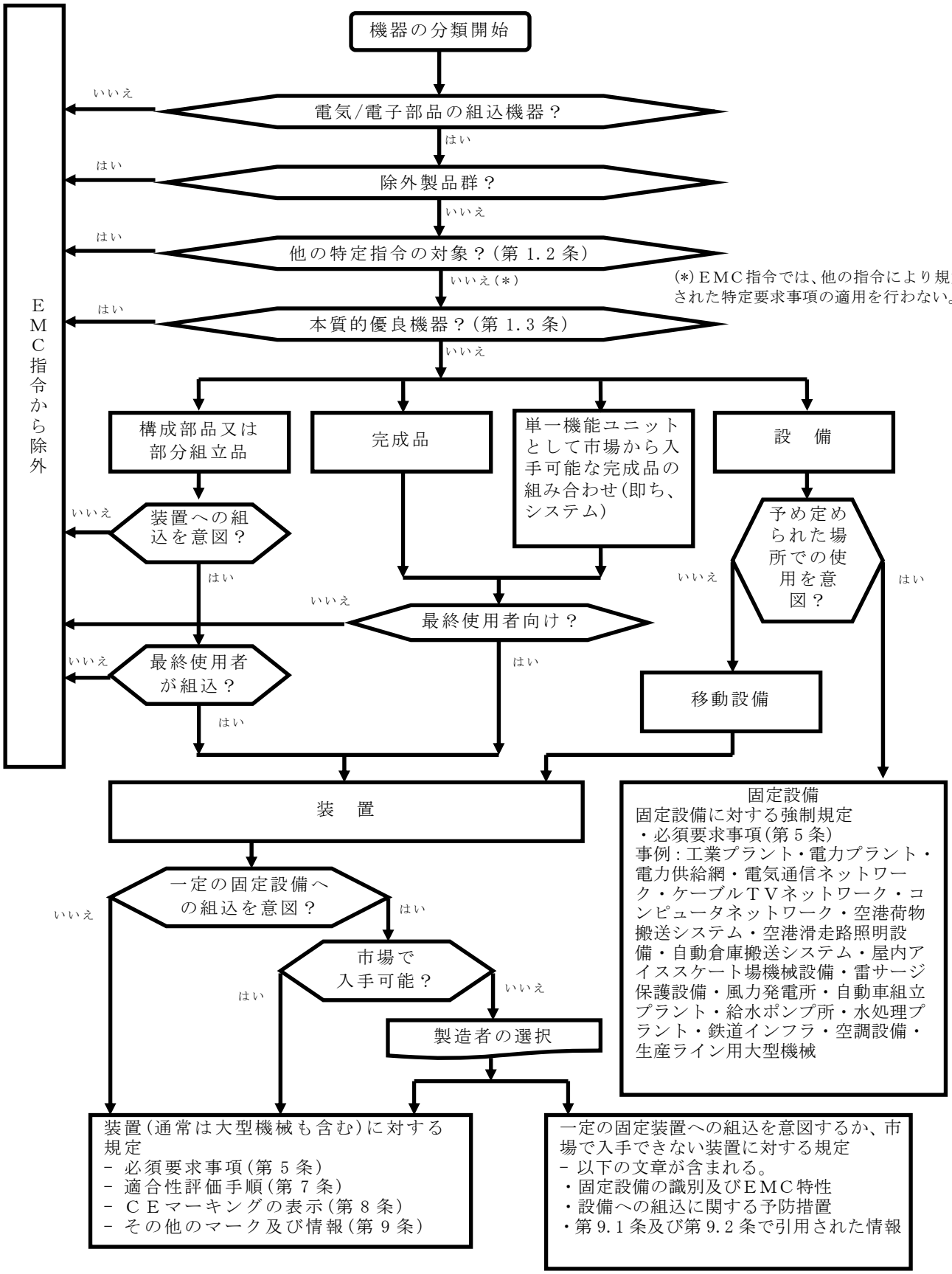


注記：製造者が異議を申し立てる場合、客観的な安全性を有する機器の適合性に関して通知機関の報告書(試験成績書)を提出することができる。

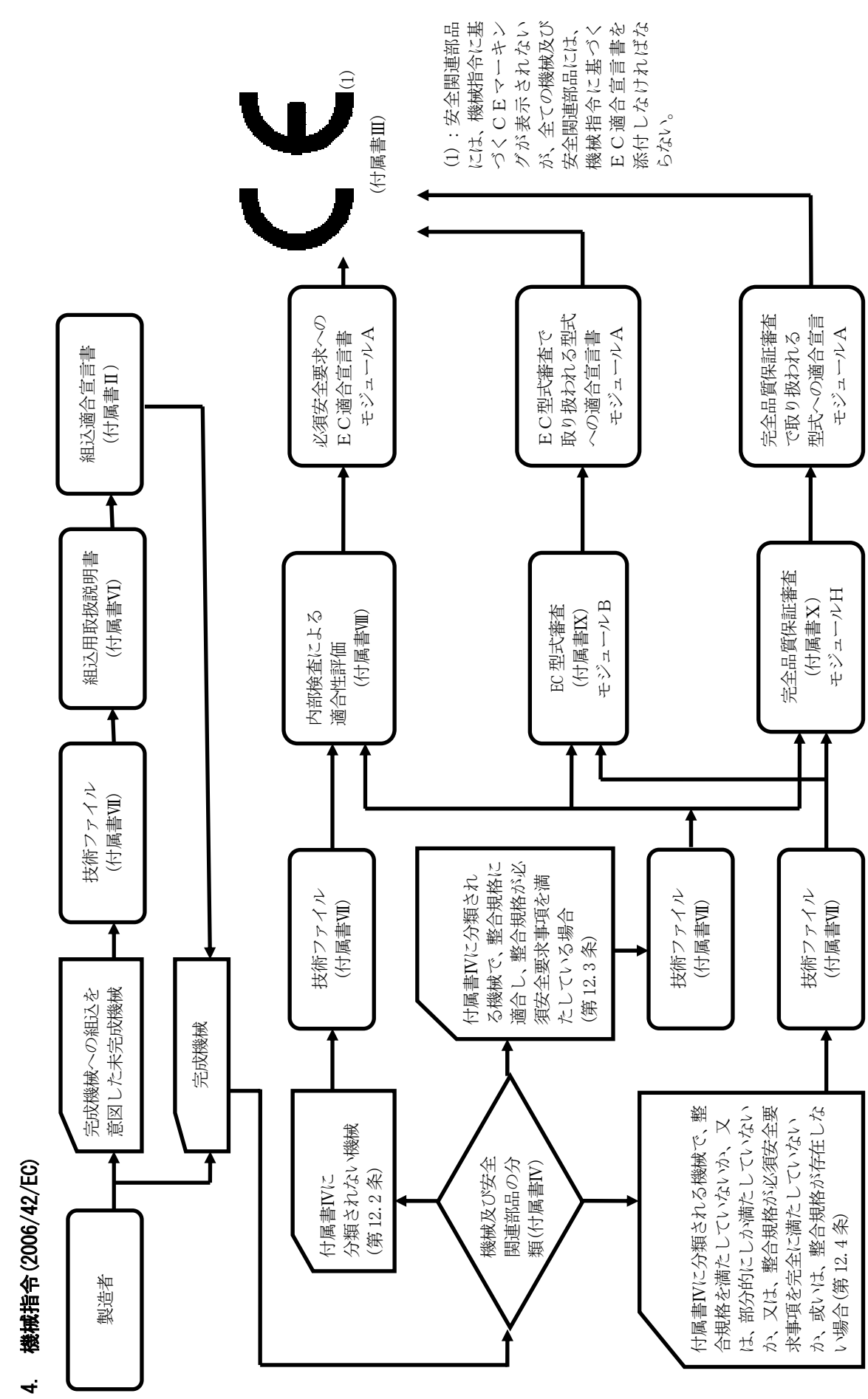
2.　電磁両立性指令(2004/108/EC)



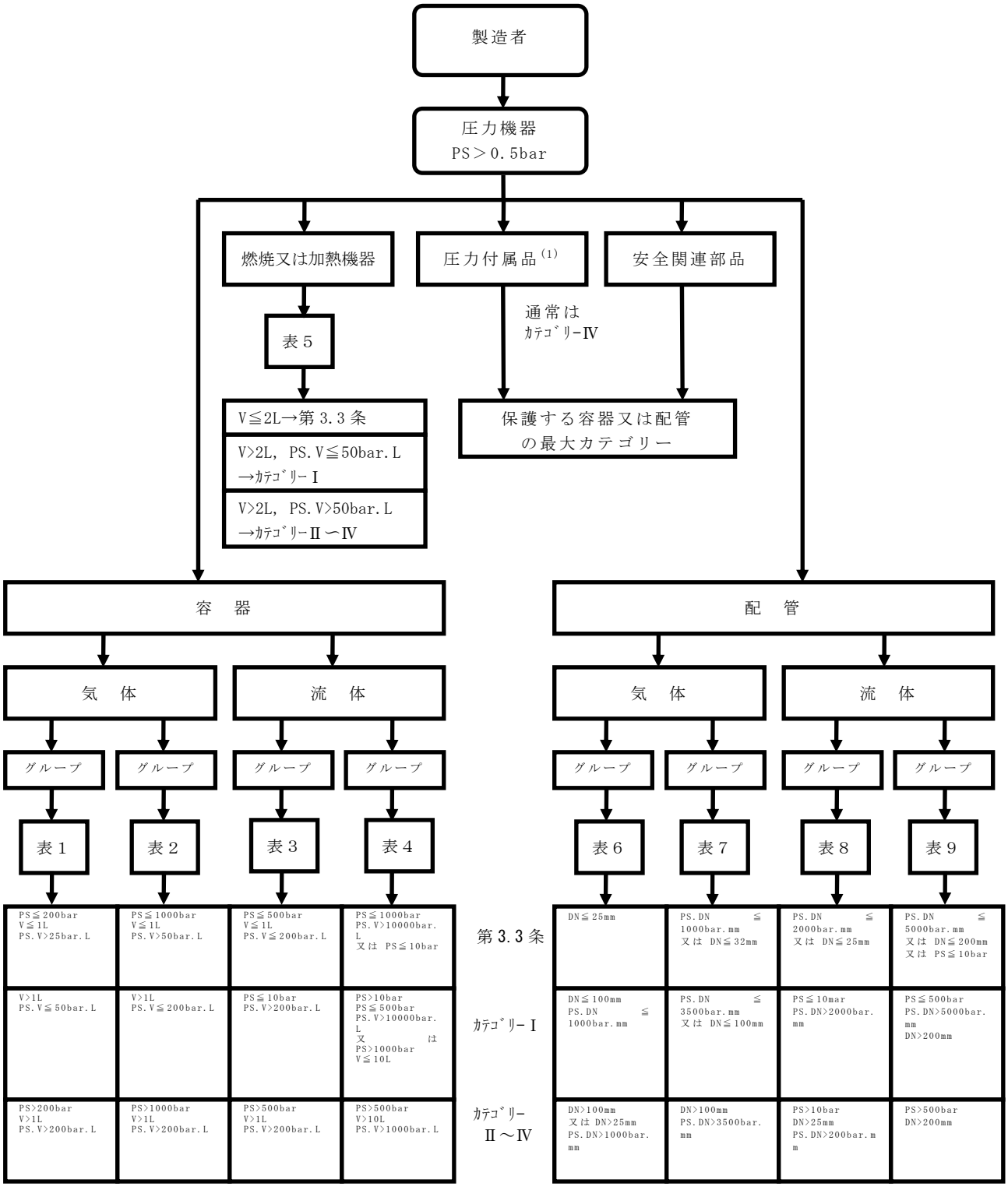
(*)：EMC評価手順は、当該指令の第７条、付属書Ⅱ及び付属書Ⅲに記述されている。



注記：解釈については、ＥＭＣ指令(2004/108/EC)に関する運用指針(2007 年 5 月 21 日)を参照することができる。


4. 機械指令 (2006/42/EC)
製造者
完成機械への組込を意図した未完成機械
技術ファイル (付属書Ⅶ)
組込用取扱説明書 (付属書Ⅵ)
組込適合宣言書 (付属書Ⅱ)
完成機械
付属書Ⅳに分類されない機械 (第 12. 2 条)
機械及び安全関連部品の分類(付属書Ⅳ)
技術ファイル (付属書Ⅶ)
内部検査による適合性評価 (付属書Ⅷ)
必須安全要求への EC適合宣言書 モジュールA
付属書Ⅳに分類される機械で、整合規格に適合し、整合規格が必須安全要求事項を満たしている場合 (第 12. 3 条)
技術ファイル (付属書Ⅶ)
EC 型式審査 (付属書Ⅸ) モジュールB
EC型式審査で取り扱われる型式への適合宣言書 モジュールA
付属書Ⅳに分類される機械で、整合規格を満たしていないか、又は、部分的にしか満たしていないか、又は、整合規格が必須安全要求事項を完全に満たしていないか、或いは、整合規格が存在しない場合 (第 12. 4 条)
技術ファイル (付属書Ⅶ)
完全品質保証審査 (付属書Ⅹ) モジュールH
完全品質保証審査で取り扱われる型式への適合宣言 モジュールA
CE
(1)
(付属書Ⅲ)
(1)：安全関連部品には、機械指令に基づくCEマーキングが表示されないが、全ての機械及び安全関連部品には、機械指令に基づくEC適合宣言書を添付しなければならない。

5.　圧力機器指令(97/23/EC)



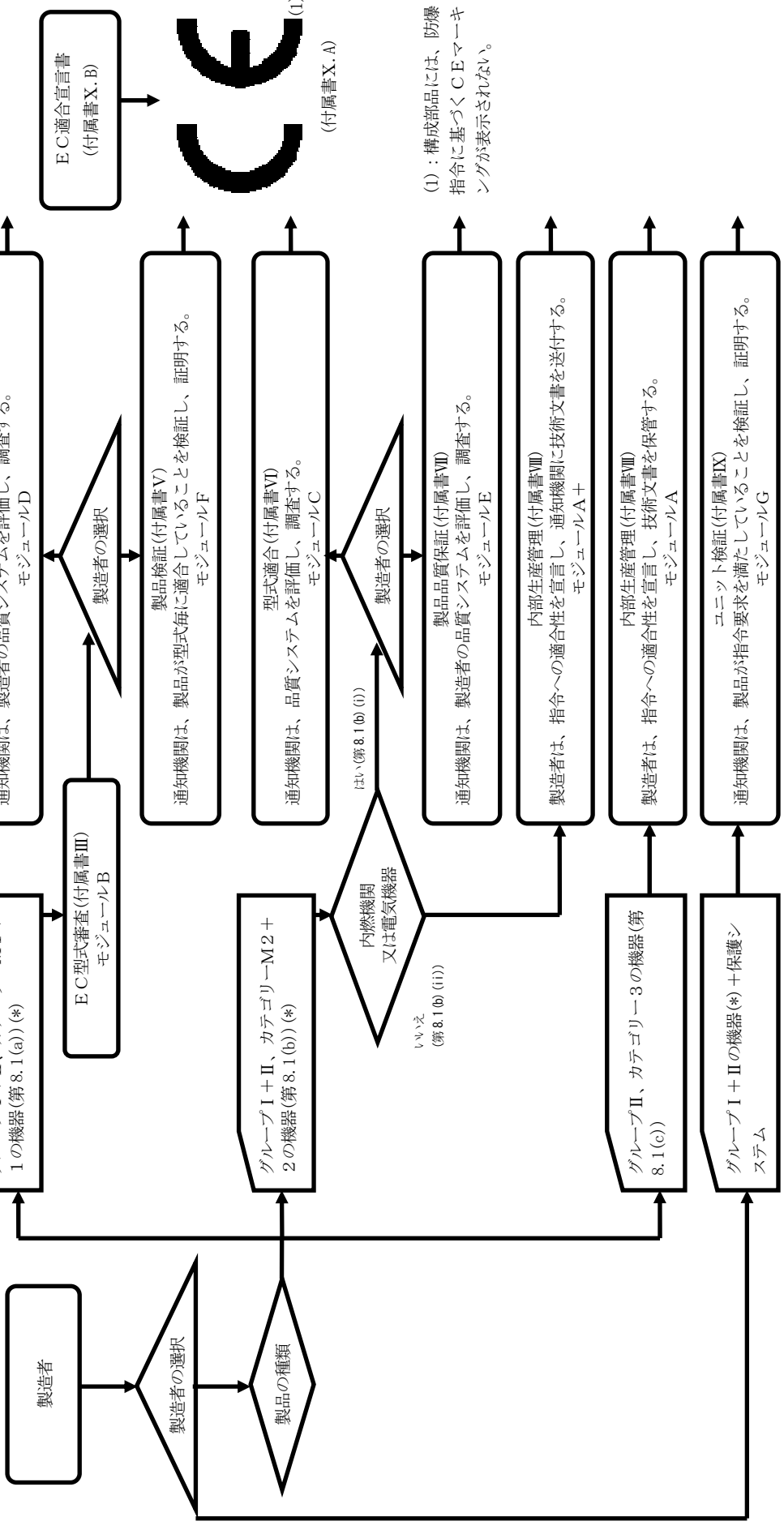
(1)：PS と V 又は PS と DN に基づき分類する場合、附属書Ⅱの３項を参照する。
(2)：危険な流体(グループ１)は、第 9.2.1 条を参照する。
(3)：危険でない流体(グループ２)は、第 9.2.2 条を参照する。
(4)：ＣＥマーキングは、組立品(第 10.2 条)内の個々の圧力機器の品目に表示する必要はない。
(5)：安全関連部品については、付属書Ⅱの２項を参照する。
(6)：機械指令・低電圧指令・昇降機指令・医用機器指令・ガス燃焼機器指令・防爆指令の対象となる製品の場合、カテゴリーⅠの圧力機器は、圧力機器指令に基づきＣＥマーキングを表示する必要はない。
(7)：第 3.3 条が適用される圧力機器は、優良実践技術を適用し、ＣＥマーキングを表示する必要はない。

	品質保証無		品質保証有	
	量産品	単　品	量産品	単　品
カテゴリーⅠ	モジュールＡ(内部生産管理)			
カテゴリーⅡ	モジュールＡ１ 最終評価の審査付き製造上の内部検査		モジュールＤ１又はＥ１(*) 生産品質保証又は製品品質保証	
カテゴリーⅢ	モジュールＢ＋Ｃ１ ＥＣ型式審査＋型式適合	モジュールＢ１＋Ｆ ＥＣ設計審査＋製品検証	モジュールＢ＋Ｅ(*) ＥＣ型式審査＋製品品質保証 又は モジュールＢ１＋Ｄ(*) ＥＣ型式審査＋生産品質保証	モジュールＨ(*) 完全品質保証
カテゴリーⅣ	モジュールＢ＋Ｆ ＥＣ型式審査＋製品検証	モジュールＧ ＥＣユニット検証	モジュールＢ＋Ｄ(*) ＥＣ型式審査＋生産品質保証	モジュールＨ１(*) 設計審査＋最終評価の 特別調査付き完全品質保証

(*)：EN ISO 9001:2008 を活用することができる。

注記：圧力機器指令では、付属書Ⅲに於いて特別モジュールが規定されている。それ故、適合性評価手順(モジュール)に関する閣僚理事会**決議93/683/EEC(決議93/465/EECによって修正)及び理事会決定(93/465/EEC)の廃止に関する欧州議会と閣僚理事会決定(768/2008/EC)に基**づく適合性評価モジュールの手順と異なる場合がある。

6. 防爆機器指令(94/9/EC)



(*)：個別に評価される場合、第1.2条に基づく構成部品及び装置

注記：全てのグループとカテゴリーの全ての機器と保護システムに関する第8.4条に基づいて、付属書Ⅱの第1.2.7項への適合性は、生産の内部管理(付属書Ⅷ)手順に従うことにより満足させることができる。

附属書Ｂ　運用指針文書

(新)ニューアプローチ指令に基づいて欧州指令が適切に運用されるために、以下の指針文書が欧州委員会の出版部から発行されている。これらの参考文書は、各関係者にとって重要且つ有益な情報として存在する。

ニューアプローチ指令の関連文書	参照番号	発行
1. ガス燃焼機器指令(90/396/EEC)		
ガス燃焼機器指令の実施指針		適宜更新
Guide to implementation of Gas Appliance Directive (90/396/EEC)		
A. Interpretations relating to the articles		
A1. Appliances and its fittings covered by the Directive	Article 1 Rev.0	06-2003
A2. Interpretation of “heating”	Article 1 Rev.0	06-2003
A3. Connecting hoses and regulators used to connect appliances to the fuel source; Other components affecting gas safety	Article 1 Rev.0	06-2003
A4. Forced draught burners and heating bodies	Article 1 Rev.0	06-2003
A5. Industrial processes carried out on industrial premises	Article 1 Rev.0	06-2003
B. Interpretations relating to essential requirements (Annex I)		
B1. Hazard related to accessible flames (Fire guarding)	Paragraph 1.1 Rev.0	06-2003
B2. Safety in relation to electromagnetic phenomena	Paragraph 1.1 Rev.0	06-2003
B3. Heating body/forced draught burner matching	Paragraph 1.2.1 Rev.1.1	10-2004
B4. Materials guaranteed	Paragraph 2.2 Rev.0	06-2003
B5. Hazards of electrical origin	Paragraph 3.1.7 Rev.0	03-1998
B6. Failure of a safety, controlling or regulating device	Paragraph 3.1.9 Rev.0	10-2000
B7. Unburned gas release	Paragraph 3.2.3 Rev.1	-
B8. Ignition and combustion	Paragraph 3.3.3.4.1 Rev.0	06-2003
B9. Combustion	Paragraph 3.4.3 Rev.0.1	06-2003
B10. Prevention of the release of combustion products in abnormal draught conditions	Paragraph 3.4.3 Rev.0	06-2003
B11. Rational use of energy, state of the art	Paragraph 3.5 Rev.0	06-1996
B12. Remote controls	Paragraph 3.1 Rev.0	10-2004
C. Interpretations relating to the procedures (Annex II)		
C1. Acceptance of manufacturers test results	Section 1 Rev.0	06-2003
C2. On-site checks	Section 2 Rev.0	10-2004
C3. On-site checks surveillance	Section 2 Rev.1	10-2004
C4. Quality system	Section 3&4 Rev.0	06-1996
C5. Examination and evaluation of the quality system	Section 3&4 Rev.0	06-1996
2. 乗客用ロープウェイ指令(2000/9/EC)		
乗客用ロープウェイ指令の適用指針	ISBN 92-894-9010-1	03-2006
Cableway installations Directive designed to carry persons (2000/9/EC) Application Guide		
3. 建設資材指令(89/106/EEC)		
建設資材指令の指針文書		適宜更新
Guidance papers		
- The Designation of Approved Bodies in the field of the Construction Products Directive	Guidance paper A	06-2006
- The Definition of Factory Production Control in Technical Specifications for Construction Products	Guidance paper B	09-2002
- The Treatment of Kits And Systems Under the Construction Products Directive	Guidance paper C	09-2002
- CE Marking under the Construction Products Directive	Guidance paper D	05-2004
- Levels and Classes in the Construction Products Directive	Guidance paper E	09-2002
- Durability and the Construction Products Directive	Guidance paper F	12-2004
- The European Classification System for the Reaction to Fire Performance of Construction Products	Guidance paper G	05-2003
- A harmonized approach relating to Dangerous Substances under the Construction Products Directive	Guidance paper H	09-2002
- The Application of Article 4(4) of the Construction Products Directive	Guidance paper I	09-2002
- Transitional Arrangements under the Construction Products Directive	Guidance paper J	09-2002
- The Attestation of Conformity Systems and the role and tasks of the Notified Bodies in the field of the Construction Products Directive	Guidance paper K	12-2004
- Application and use of Eurocodes	Guidance paper L	11-2003
- Conformity Assessment under the CPD: Initial type-testing and Factory production control	Guidance paper M	05-2005
GNB - SG document		
- GNB-CPD position paper from SG01 - EN 13964 - Suspended ceilings - requirements and test methods: overview of standard clauses that require further detailing and proposed solutions	GNB-CPD SG01	05-2005
- GNB-CPD position paper from SG02 - Operating procedure for the attestation of conformity of common cements in compliance with annex ZA of EN 197-1	GNB-CPD SG02	04-2004
- GNB-CPD position paper from SG02 - EN 934-2 AND EN 934-4 - Procedures for certifying FPC for admixtures for concrete, grout and for prestressing tendons	GNB-CPD SG02	11-2004

ニューアプローチ指令の関連文書	参照番号	発行
- GNB-CPD position paper from SG02 - EN 12620, EN 13043, EN 13055-1, EN 13139, EN 13383-1, EN 13242 & EN 13450 - Certificate of factory production control related to aggregates	GNB-CPD SG02	08-2004
- GNB-CPD position paper from SG02 - EN 459-1 - Certification of factory production control related to building limes	GNB-CPD SG02	08-2004
- GNB-CPD position paper from SG02 - EN 998-2 - The certificate of factory production control for masonry mortar	GNB-CPD SG02	04-2006
- GNB-CPD position paper from SG02 - Certification of fly ash for concrete - EN 450-1	GNB-CPD SG02	06-2006
- GNB-CPD position paper from SG02 - Products for repair of concrete structures - EN 1504 Parts 2,3,4,5,6 & 7	GNB-CPD SG02	09-2006
- GNB-CPD position paper from SG02 - EN 13263-12005 - Certification of silica fume for concrete	GNB-CPD SG02	01-2007
- GNB-CPD Position Paper from SG02 - Certification of ground granulated blastfurnace slag to EN 15167-1	GNB-CPD SG02	11-2007
- GNB-CPD position paper from SG05 - ETAG 002: Structural sealant glazing systems - Routes to CE-marking	GNB-CPD SG05	11-2003
- GNB-CPD position paper from SG06 - EN 1125/A1:2001 and EN 179/A1:2001 - Treatment of historic data for CE marking purposes, for panic and emergency exit devices	GNB-CPD SG06	11-2003
- GNB-CPD position paper from SG06 - EN 1125/A1:2001 and EN 179/A1:2001 - Inspection of factory production control (FPC) for CE marking purposes, for panic and emergency exit devices	GNB-CPD SG06	11-2003
- GNB-CPD position paper from SG06 - Single axis continuous hinges to EN 1935 - Modifications to test method	GNB-CPD SG06	03-2005
- GNB-CPD position paper from SG06 - EN12209: 2003 Mechanically Operated Locks, Latches and Locking Plates	GNB-CPD SG06	01-2007
- GNB-CPD position paper from SG06 - EN 1935:2002 - Modifications to test method for single axis continuous hinges	GNB-CPD SG06	04-2006
- GNB-CPD Position paper from SG06 - EN 13241-1, Interpretation of 'Geometry of glazing-glass components	GNB-CPD SG06	01-2008
- GNB-CPD position paper from SG06 - Certification of Electrically powered hold-open devices for swing doors to EN 1155	GNB-CPD SG06	08-2008
- GNB-CPD position paper from SG07 - Guidance to notified bodies on requirements for testing and FPC for new and modified products of SG07 "Fixed fire-fighting systems"	GNB-CPD SG07	10-2002
- GNB-CPD position paper from SG07 - Hose reels EN671-1&2	GNB-CPD SG07	02-2005
- GNB-CPD position paper from SG10 - FPC of masonry units Category 1 to EN 771-1 to EN 771-5	GNB-CPD SG10	06-2005
- GNB-CPD position paper from SG11 - Guidance to notified bodies regarding checking factory production for geotextile and geotextile related products	GNB-CPD SG11	11-2004
- GNB-CPD Position paper from SG15 - Bituminous mixtures to EN 13108 - FPC	GNB-CPD SG15	05-2007
- GNB-CPD Position paper from SG16 - Elastomeric bearings to EN 1337-3 - Use of historic data to DIN 4141-14 -140 for ITT	GNB-CPD SG16	11-2006
- GNB-CPD Position paper from SG16 - Elastomeric bearings to EN 1337-3 - Frequency of FPC	GNB-CPD SG16	11-2006
- GNB-CPD Position paper from SG16 - Roller bearings to EN 1337-4 - Frequency of FPC	GNB-CPD SG16	11-2006
- GNB-CPD Position paper from SG16 - Pot bearings to EN 1337-5 - Frequency of FPC and Determination of restraint movement	GNB-CPD SG16	11-2006
- GNB-CPD Position paper from SG16 - Rocker bearings to EN 1337-6 - Frequency of FPC	GNB-CPD SG16	11-2006
- GNB-CPD Position paper from SG16 - Spherical and cylindrical PTFE bearings to EN 1337-7 - Frequency of FPC	GNB-CPD SG16	11-2006
- GNB-CPD position paper from SG17 - EN 10025-1:2004 Guidance for the assessment of FPC for hot rolled structural steel products according to EN 10025	GNB-CPD SG17	02-2006
- GNB-CPD Position paper from SG17 - FPC of hollow structural sections of non-alloy & fine grain steels to EN 10210-1 & EN 10219-1	GNB-CPD SG17	08-2008
- GNB-CPD Position paper from SG17 - FPC of structural bolting assemblies to EN 14399-1 & EN 15048-1	GNB-CPD SG17	08-2008
- GNB-CPD Position paper from SG18 - Certification of FPC for Strength graded structural timber to EN 14081-1	GNB-CPD SG18	11-2007
- GNB-CPD Position paper from SG18 - Certification of Glued laminated timber to EN 14080	GNB-CPD SG18	11-2007
- GNB-CPD Position paper from SG18 - Certification of FPC for Punched metal plate fasteners for timber to prEN 14545	GNB-CPD SG18	11-2007
- GNB-CPD Position paper from SG18 - Certification of FPC of Three-dimensional nailing plates to ETAG 015	GNB-CPD SG18	11-2007
- GNB-CPD position paper from SG19 - Guidance to notified bodies on the transitional arrangements for the CE marking of thermal insulation products	GNB-CPD SG19	11-2001
- GNB-CPD position paper from SG21 - ETAGs 007 012 021 023 & 025 - Certification of Building kits	GNB-CPD SG21	09-2007
- GNB-CPD position paper from SH02 - Reaction to fire classification reports - Fire class A1 to C declared - All reaction to fire specs	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper from SH02 - EXAP from tests & classification reports - All reaction to fire or fire resistance specifications	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper from SH02 - Use of national test data in support of EXAP - All specifications covering fire performance	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper from SH02 - Rules for EXAP of test results - General requirements - All fire resistance specifications	GNB-CPD SH02	07-2006

ニューアプローチ指令の関連文書	参照番号	発行
- GNB-CPD position paper of SH02 06 024 - Rules for EXAP of fire resisting elements tests - Fire resist. of partitions	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 025 - EXAP of fire resisting elements test results - Glazed screens	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 026 - EXAP of fire resisting elements test results - Penetration seals	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 027 - Insulation to EN13162 - Fire testing and classification protocol for min.wool	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 028 - Presentation of fire resist.classif. to EN13501-2 - All fire resistance specifications	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 029 - Classification following EXAP - All specifications covering reaction to fire	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 030 - Testing & classification of cellular plastics insulation for reaction to fire class E or E-d2	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 031 - EXAP of fire resisting elements test results - Sandwich panels	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 032 - Fire testing and classification protocol for wood floorings to EN 14342	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 033 - Fire testing & classif.for resilient, textile and laminate floorings to EN 14041	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 034 - Format of reaction to fire classification reports - All specifications covering reaction to fire	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper of SH02 06 035 - Format of fire resistance classification reports - All specifications covering fire resistance	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper from SH02 - Reaction to fire testing of adhesives for tiles, floorings and wall & ceiling finishes to EN 1200	GNB-CPD SH02	07-2006
- GNB-CPD position paper from SH02 - EN 13964 - Rules for ext. application - Suspended ceilings	GNB-CPD SH02	02-2007
- GNB-CPD position paper from SH02 - Interpretation of 'non-substantial' component when product contains perforations	GNB-CPD SH02	06-2008
- GNB-CPD position paper from SH02 - Measurement of smoke on the SBI – Discrepancy in the output from the two burners	GNB-CPD SH02	04-2007
- GNB-CPD position paper from SH02 - Reaction to fire testing - Testing & classification protocols and mounting & fixing procedures	GNB-CPD SH02	02-2007
GNB - AG document		
- Numbering of certicates of conformity	NB-CPD AG-03	02-1999
- Guidance to notified bodies on the attestation of conformity under the Construction Products Directive	NB-CPD AG-03	04-2001
- Examples of certificates of conformity	NB-CPD AG-03	08-2004
- Checklists for initial inspection of factory and factory production control and continuous surveillance	NB-CPD AG-03	10-2003
- The use of manufacturer’s testing facilities by notified testing	NB-CPD AG-03	08-2008
- Historic data	NB-CPD AG-03	09-2006
- Shared and cascading ITT	NB-CPD AG-06	09-2006
- Rebranding and sub-contract manufacture	NB-CPD AG-07	09-2007
- Corrigenda, amendments & revisions to harmonized standards	NB-CPD AG-08	12-2008
4. 電磁両立性指令(89/336/EEC, 2004/108/EC)		
電磁両立性指令(89/336/EEC)の適用指針	CO-05-97-987-EN-C	1997
Guidelines on the application of Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetis compatibility		
電磁両立性指令(2004/108/EC)の指針	-	05-2007
Guide for EMC Directive 2004/108/EC		
5. 無線機器・通信端末機器指令(1999/5/EC)		
無線機器・通信端末機器指令の一般情報	-	適宜更新
General information on Directive 1999/5/EC		
- Introduction to the R&TTE Directive		
- Interpretation of Directive 1999/5/EC		
- Guidance documents related to Directive 1999/5/EC		
- Frequently asked questions (FAQs) concerning Directive 1999/5/EC		
- Review of the directive		
- Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach		
- GSM jammers		
6. 防爆機器指令(94/9/EC)		
防爆機器指令の適用指針	(2nd edition)	07-2005
ATEX guidelines - Guidelines on the application of Directive 94/9/EC of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres		
7. 昇降機指令(95/16/EC)		
昇降機指令の適用指針	-	05-2007

ニューアプローチ指令の関連文書	参照番号	発行
Guide to application of the Lifts Directive 95/26/EC of 15 May 2007		
8. 低電圧指令(73/23/EEC, 2006/95/EC)		
低電圧指令(73/23/EEC)の適用指針	-	02-2001
Guidelines on the application of Council Directive 73/23/EEC		
低電圧指令(2006/95/EC)の適用指針	-	08-2007
Guidelines on the application of Directive 2006/95/EC		
9. 機械指令(98/37/EC, 2006/42/EC)		
機械指令の解説	ISBN 92-828-5659-3	1999
Community legislation on machinery: Comments on Directive 98/37/EC		
機械指令に関連する有益な事実	ISBN 92-828-6653-x	1999
Machinery: Useful facts in relation to Directive 98/37/EC		
現在の機械指令(98/37/EC)から改訂された機械指令(2006/42/EC)への移行に関する質疑応答	-	-
Frequently Asked Questions (FAQs) relating to the transition from the current Machinery Directive 98/37/EC to the revised Machinery Directive 2006/42/EC		
10. 計測器指令(2004/22/EC)(*)・非自動質量計指令(90/384/EEC)		
“Organisation Internationale de la Métrologie Légale” (OIML)による模範文書に関する指針		適宜更新
Guidance documents concerning normative documents by OIML		
1. An Introduction to WELMEC	WELMEC 1	01-2008
2. Directive 90/384/EEC: Common application non-automatic weighing instruments	WELMEC 2（*）	07-2004
2.1 Guide for Testing Indicators - (Non-automatic Weighing Instruments)	WELMEC 2.1（*）	08-2001
2.2 Guide for Testing Point of Sale (POS) Devices (Non-Automatic Weighing Instruments)	WELMEC 2.2（*）	05-2007
2.3 Guide for Examining Software (Weighing Instruments)	WELMEC 2.3（*）	05-2005
2.4 Guide for Load Cells	WELMEC 2.4（*）	08-2001
2.5 Guide for modular approach and testing of PCs and other digital peripheral devices (Non-automatic Weighing Instruments)	WELMEC 2.5（*）	09-2000
2.6 Guide for the testing of automatic catchweighing instruments	WELMEC 2.6（*）	05-2008
2.7 Directive 90/384/EEC - Explanation and Interpretation	WELMEC 2.7（*）	06-2006
2.8 Guide for Conversion of NAWI (Indicators) Test Results for AWI Purposes	WELMEC 2.8	05-2008
4.1 Guide for the assessing and operation of Notified Bodies performing conformity assessment according to the Directive 90/384/EEC	WELMEC 4.1（*）	04-1999
4.2 Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements	WELMEC 4.2	06-2006
5.1 European Directory of Legal Metrology	WELMEC 5.1	-
5.2 Market Surveillance Guide (NAWI and MID)	WELMEC 5.2（*）	05-2007
6.0 Introduction to WELMEC documents on "e"-marked prepackages	WELMEC 6.0	06-2007
6.1 Application of Directives 75/106/EEC and 76/211/EEC concerning the marking and quantity control of e-marked prepackages: Definition of terms	WELMEC 6.1	09-1997
6.2 An Application of Directives 75/106/EEC and 76/211/EEC concerning the marking and quantity control of e-marked prepackages: Translation of terms	WELMEC 6.2	09-1997
6.3 Guidance for the Harmonised Implementation of Council Directive 76/211/EEC	WELMEC 6.3	06-2000
6.4 Guide for packers and importers of e-marked prepacked products	WELMEC 6.4	06-2005
6.5 Guidance on Controls by Competent Department’s on “e” marked Prepackages	WELMEC 6.5	04-2003
6.6 Guide for recognition of procedures	WELMEC 6.6	04-2003
6.7 Guidance for Market Control on Prepackages For Competent Departments	WELMEC 6.7	01-2008
6.8 Guidance for the Verification of Drained Weight, Drained Washed Weight and Deglazed Weight and Extent of Filling of Rigid Food Containers	WELMEC 6.8	06-2006
7.1 Software Requirements on the Basis of the Measuring Instruments Directive (MID)	WELMEC 7.1	05-2005
7.2 Software Guide (Measuring Instruments Directive 2004/22/EC)	WELMEC 7.2（*）	05-2005
8.0 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Generalities on the Assessment and Operation of Notified Bodies performing Conformity Assessment	WELMEC 8.0	05-2007
8.1 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Generalities on the Assessment and Operation of Notified Bodies performing Conformity Assessment	WELMEC 8.1（*）	06-2006
8.2 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Application of Module H1	WELMEC 8.2（*）	09-2006
8.3 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Application of Module B	WELMEC 8.3（*）	05-2007
8.4 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Application of Module D	WELMEC 8.4（*）	05-2007
8.5 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Assessment of Notified Bodies in Charge of Type Examination Presumption of Conformity based on EN 45011	WELMEC 8.5（*）	05-2007
8.6 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Presumption of Conformity of the Quality System of Manufacturers with Module D or H 1 when EN ISO 9001:2000 is applied	WELMEC 8.6（*）	05-2007
8.11 Guide For MID 2004/22/EC Water Meters Corresponding Tables OIML R 49 2006 and R 49-2 2004 – MID-001	WELMEC 8.11（*）	11-2006
8.12-1 Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Gas Meters Corresponding Tables OIML R 137-1 2006– MID-002 I	WELMEC 8.12-1	07-2008

ニューアプローチ指令の関連文書	参照番号	発行
8.14 Guide For MID 2004/22/EC Heat Meters Corresponding Tables OIML R 75-1 and R 75-2 2002 – MID-04	WELMEC 8.14（*）	11-2006
8.15 Guide For MID 2004/22/EC Measuring Systems for Liquids other than Water Corresponding Tables OIML R 117 1995 – MID-005	WELMEC 8.15（*）	11-2006
8.16-1 Guide for MID 2004/22/EC Automatic Catchweighers Corresponding Tables OIML R 51-1 – MID-006 II	WELMEC 8.16-1（*）	11-2006
8.16-2 Guide for MID 2004/22/EC Automatic Gravimetric Filling Instruments Corresponding Tables OIML R 61-1 2004 – MID-006 III	WELMEC 8.16-2（*）	11-2006
8.16-3 Guide for MID 2004/22/EC Discontinuous Totalisers Corresponding Tables OIML R 107-1 1997– MID-006 IV	WELMEC 8.16-3（*）	11-2006
8.16-4 Guide for MID 2004/22/EC Continuous Totalisers Corresponding Tables OIML R 50-1 1997– MID-006 V	WELMEC 8.16-4（*）	11-2006
8.16-5 Guide for MID 2004/22/EC Automatic Rail Weighbridges Corresponding Tables OIML R 106-1 1997– MID-006 VI	WELMEC 8.16-5（*）	11-2006
8.17 Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Taximeters Corresponding Tables OIML R 21 2007 – MID-008 II	WELMEC 8.17	12-2008
8.18-2 Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Capacity Serving Measures Corresponding Tables OIML R 138 2007 – MID-008 II	WELMEC 8.18-2	
8.19-1 Guide for MID 2004/22/EC Length Measuring Instruments Corresponding Tables OIML R 66 1985– MID-009 II	WELMEC 8.19-1（*）	11-2006
8.19-2 Guide for MID 2004/22/EC Area Measuring Instruments Corresponding Tables OIML R 136-1 2004– MID-009 III	WELMEC 8.19-2（*）	11-2006
8.19-3 Guide for MID 2004/22/EC Multidimensional Measuring Instruments Corresponding Tables OIML R 129 2000 - MID-009 IV	WELMEC 8.19-3（*）	11-2006
8.20 Guide for MID 2004/22/EC Exhaust Gas Analysers Corresponding Tables OIML R 99 2000 – MID-010	WELMEC 8.20（*）	11-2006
8.2 Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Application of Module H1	WELMEC 8.2	09-2006
8.3 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Application of Module B	WELMEC 8.3	05-2007
8.4 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Application of Module D	WELMEC 8.4	05-2007
8.5 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Assessment of Notified Bodies in Charge of Type Examination Presumption of Conformity based on EN 45011	WELMEC 8.5	05-2007
8.6 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Presumption of Conformity of the Quality System of Manufacturers with Module D or H 1 when EN ISO 9001:2000 is applied	WELMEC 8.6	05-2007
8.7 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC - Assessment of Notified Bodies Designated for Module F based on EN ISO/IEC 17020	WELMEC 8.7	05-2008
8.8 General and Administrative Aspects of the Voluntary System of Modular Evaluation of Measuring instruments under the MID	WELMEC 8.8	12-2008
9 WELMEC Type Approval Agreement	WELMEC 9	10-2004
10.1 Guide for Pattern Examination	WELMEC 10.1（*）	09-2001
10.3 Guide for the use of an alibi recording device (printer or memory) in Measuring Systems for Liquids other than Water	WELMEC 10.3（*）	11-2003
10.4 Guide for Testing of Electronic Calculators with Conversion Function and Conversion Devices	WELMEC 10.4（*）	06-2006
10.5 Guide for Common Application of Marking of Fuel Dispensers	WELMEC 10.5（*）	11-2006
10.6 Guide for Guide for Sealing of Fuel Dispensers (Measuring Systems for Liquids other than Water)	WELMEC 10.6	05-2008
11.1 Measuring Instruments Directive 2004/22/EC – Common Application for Utility Meters	WELMEC 11.1	12-2008
11. 医用機器指令 (93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC) 医用機器指令に関する指針 Guidelines relating to medical devices Directives		
2.1 Scope, field of application, definition:		
- Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"	MEDDEV 2.1/1	04-1994
- Field of application of directive "active implantable medical devices"	MEDDEV 2.1/2 rev.2	04-1994
- Treatment of computers used to program implantable pulse generators	MEDDEV 2.1/2.1	02-1998
- Interface with other directives - Medical devices/medicinal products	MEDDEV 2.1/3 rev.2	07-2001
- Interface with other directives - Medical devices/directive89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment	MEDDEV 2.1/4	03-1994
- Medical devices with a measuring function	MEDDEV 2.1/5	06-1998
2.2 Essential requirements:		
- EMC requirements	MEDDEV 2.2/1 rev.1	02-1998
- "Use by" - date	MEDDEV 2.2/3 rev.3	06-1998
2.4 Classification of MD:		
- Part 1	MEDDEV 2.4/1 rev.8	07-2001

ニューアプローチ指令の関連文書	参照番号	発行
- Part 2	MEDDEV 2.4/1 rev.8	07-2001
2.5 Conformity assessment procedure:		
- General rules:		
Content of mandatory certificates	MEDDEV 2.5/1 (n.a)	-
Quality assurance	MEDDEV 2.5/2 rev.3	06-1999
Subcontracting quality systems related	MEDDEV 2.5/3 rev.2	06-1998
Reporting of design changes and of changes of the quality system	(n.a)	(n.a)
Translation procedure	MEDDEV 2.5/5 rev.3	02-1998
Homogenous batches (Verification manufacturers' product)	MEDDEV 2.5/6 rev.1	02-1998
- Conformity assessment for particular groups of products:		
Conformity assessment of breast implants	MEDDEV 2.5/7 rev.1	07-1998
Evaluation of medical devices incorporating products of animal origin	MEDDEV 2.5/8 rev.2	02-1999
Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex	MEDDEV 2.5/9 rev.1	02-2004
2.7 Clinical investigation, clinical evaluation:		
- Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1	04-2003
- Appendix 1: Clinical evaluation on coronary stents	MEDDEV 2.7/1	12-2008
- Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation;notification	MEDDEV 2.7/2	12-2008
2.10 Notified bodies (NB):		
- Designation and monitoring of NB within the framework of EC Directives on Medical devices	MEDDEV 2.10/2 rev.1	04-2001
- Annex 1	"	"
- Annex 2	"	"
- Annex 3	"	"
- Annex 4	"	"
2.11 Products using materials of biological origin:		
- Application of Council Directive 93/42/EEC taking into account the Commission Directive 2003/32/EC for Medical Devices utilising tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected	MEDDEV 2.11/1 rev.1	01-2008
	"	"
	"	"
- Annex 1 (template)	"	"
2.12 Market surveillance:		
- Medical devices vigilance system	MEDDEV 2.12/1 rev.5	04-2007
- Manufacturer Incident Report - Field Safety Corrective Action	"	"
- Appendix, list of contact points	MEDDEV 2.12/1 rev.4	11-2001
- Clinical Evaluation - Post Market Clinical Follow-up	MEDDEV 2.12/2	05-2004
2.13 Transitional period:		
- OJ C242 of August 8, 1998	MEDDEV 2.13 rev.1	08-1998
2.14 IVD:		
- Borderline issues	MEDDEV 2.14/1 rev.1	01-2004
- Research Use Only products	MEDDEV 2.14/2 rev.1	02-2004
- Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices	MEDDEV 2.14/3 rev.1	01-2007
- Form for the registration of manufacturers and devices In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, Article 10	-	01-2001
2.15 Other guidances:		
- Committees, working parties relevant for medical devices	MEDDEV 2.15 rev.2	07-2001
12. 人体保護具指令 (89/686/EEC)		
人体保護具指令の適用指針	-	07-2008
Guidelines on the application of Council Directive 89/686/EEC		
- Notes and Introduction		
- Definitions		
- Chapter I: Scope, placing on the market and free movement		
- Chapter II: Certification procedures		
- Chapter III: CE marking		
- Chapter IV: Final provisions		
- Annex I: Exhaustive list of PPE classes not covered by this Directive		
- Annex II: Basic Health and Safety Requirements		
- Annex III: Technical documentation supplied by the manufacturer		
- Annex IV: CE conformity marking and information		
- Annex V: Conditoons to be fulfilled by the bodies of which notification bas been given.		
- Annex VI: Model EC Declaration of Conformity		
- Appendix: Guide for the categorization of PPE		
13. 圧力機器指令 (97/23/EC)		
圧力機器指令の適用指針	-	適宜更新

ニューアプローチ指令の関連文書	参照番号	発行
Guidelines related to the application of the Pressure Equipment Directive 97/23/EC 1. Scope and exclusions of the Directive (Guideline 1/1-52) 2. Classification and categories (Guideline 2/1-38) 3. Assemblies (Guideline 3/1-17) 4. Evaluation assessment procedure (Guidline 4/1-13) 5. Interpretation of the essential requirements on design (Guideline 5/1-7) 6. Interpretation of the essential requirements on manufacturing (Guideline 6/1-14) 7. Interpretation of the essential requirements on materials (Guideline 7/1-25) 8. Interpretation of other essential requirements (Guideline 8/1-17) 9. Miscellaneous (Guideline 9/1-14) 10. General/Horizontal issues (Guideline 10/1-8)		
14. 簡易圧力容器指令(87/404/EEC) 簡易圧力容器指令の指針 Guide to the Simple Pressure Vessels Directive (87/404/EEC)	-	06-2000
15. 小型船舶指令(94/25/EC, 2003/44/EC) 改訂小型船舶指令の適用指針 Application Guide to the amended Recreational Craft Directive	(1st edition)	02-2008
16. 玩具指令(88/378/EEC) 玩具の安全に関する専門家グループ - 指針文書 Expert Group on Toy Safety - Guidance documents		
1. Community legislation applicable to "scooters"	Guidance document No. 1	04-2001
2. Community legislation applicable to "floating seats"	Guidance document No. 2	04-2001
3. Directive (Directive 91/338/EEC) has become obsolete after the Court of Justice has given its judgment in case C-9/04	Guidance document No. 3	02-2003
4. Guidelines on the treatment of "grey zone" products": Is a specific product covered by Directive 88/378/EEC or not?	Guidance document No. 4	03-2007
5. Guidelines on the treatment of "grey zone" products": Criteria to classify products consisting of miniatures to be assembled and painted and their support products.	Guidance document No. 5	02-2003
6. Guidelines on the treatment of "grey zone" products": Criteria for differentiating dolls for adult collectors from toys	Guidance document No. 6	02-2003
7. Guidelines on the treatment of "aquatic toys" : are certain aquatic devices/equipment covered by the Safety of Toys Directive (88/378/CEE) or not?	Guidance document No. 7	06-2007
8. Guidance document on the interpretation of the concept "which can be placed in the mouth" as laid down in the Annex to the 22nd amendment of Council Directive 76/769/EEC	Guidance document No. 8	06-2008
9. Guidance document on pools covered by the Toys Safety Directive	Guidance document No. 9	06-2008

ニューアプローチ指令及びグローバルアプローチ指令の関連文書	参照番号	発　行
1.ニューアプローチ指令及びグローバルアプローチ指令に基づく指令の実施指針 Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach	ISBN 92-828-7500-8 -	09-1999
2.企業及び工業の一般理事会の管理の下の欧州連合の ACQUIS (Pink Guide) The ACQUIS of the European Union under the Management of DG Enterprise and Industry	-	12-2008

（新）ニューアプローチ指令に基づいて欧州指令が適切に運用されるために、以下の通り、欧州委員会は、各担当専門部会の WEB サイトにて情報を公表している。欧州市場に製品の製造者は、当該指令の必須要求事項を満たすために、無償、有償に関わらず、必要な文書は入手する必要がある。又、必要に応じて、製造者自身が理解できる言語への翻訳も必要となる。

附属書Ｃ　（新）ニューアプローチ指令に関連する WEB アドレス

欧州連合へのゲートウェイ：http://europa.eu/index_en.htm

欧州連合の法律へのアクセス：http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm

欧州市場でのニューアプローチに基づく指令毎の規格の整合化：http://www.newapproach.org

ガス燃焼機器指令(GAD)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/gas_appliances/index_en.htm
乗客用ロープウェイ指令 Web サイト:http://ec.europa.eu/enterprise/rail_guided_transport/cableways/index.htm
建設資材指令 Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/construction/index_en.htm
電磁両立性指令(EMC)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/index.htm
無線機器・通信端末機器指令(RTTE)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/index_en.htm
防爆機器指令(ATEX)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/atex/index_en.htm
民需用爆薬指令 Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/explosives/index_en.htm
昇降機指令 Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/lifts/index.htm
低電圧指令(LVD)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm
機械指令 Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm
計測器指令 Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/prepack/ms_inst/index_measin_en.htm
非自動質量計指令 Web サイト：http://www.welmec.org/
医用機器指令(AIMDD/MDD/IVD)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm
人体保護具指令(PPE)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm
圧力機器指令(PED)Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/ped/index_en.html
小型船舶指令 Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/ped/index_en.html
船舶機器指令 Web サイト：http://www.mared.org/
玩具指令 Web サイト：http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm

欧州標準化委員会：http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm

欧州電気標準化委員会：http://www.cenelec.eu/Cenelec/Homepage.htm

欧州通信標準化委員会：http://www.etsi.org/WebSite/homepage.aspx

参　考　資　料

参考資料には以下の文書が含まれる。

■参考資料Ⅰ：機械指令テストレポート兼チェックシート

■参考資料Ⅱ：IEC 60204-1 テストレポート兼チェックシート

■参考資料Ⅲ：EN 1672-2 テストレポート兼チェックシート

■参考資料Ⅳ：機械指令、低電圧指令に関係する主な EN 整合規格

■参考資料Ⅴ：食品機械に関係する EN 整合規格

参考資料に関する概説

当該参考資料は当報告書の各章を補完するものである。これら参考資料の概説を以下に記す。

参考資料Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ

参考資料Ⅰ～Ⅲは、食品機械の CE マーキング対応作業において最も重要な指令・規格である“機械指令”“低電圧指令(EN 60204-1)”及び“食品機械の衛生設計通則(EN 1672-2)”の要求事項をチェックリストとしてまとめたものである。

これらの指令・規格への適合性を検討するため、作業者は何らかのチェックリストを用いて“適・不適”、“ 対象外”等の判定作業を行い、そして技術ファイル作成時には各種要求事項に対する判定根拠を資料としてまとめなければならない。本報告書では資料の簡素化を考慮し、現場におけるチェックに用いる資料と技術ファイルに綴じ込む資料を分けず、双方に利用可能な兼用モデルを作成した。

本リストの“備考欄”は狭く、適・不適などの判定根拠を記載することは難しい。このモデルを利用する作業者に対し、文書番号を付した判断根拠を示す資料を本リストに添付し、チェックリストの備考欄には添付書類の文書番号、項番号等を記入する使い方を提案する。

機械指令、EN 1672-2 のチェックリストは、要求事項をそのままリスト化した。しかし EN 60204-1 の要求事項は記載事項の量が膨大であることから、チェックリストには要求事項の概要のみを記載した。従って EN 60204-1 のチェックリストを利用する場合は、規格要求事項を十分理解した作業者を除き、規格本文を参照しながら作業を行うことを強く推奨する。

チェックリストは、作業者の作業効率向上に資するため、要求事項は英和により併記しているが、和文は参考情報である。従って要求事項は英文のみが有効であることに注意する必要がある。

参考資料Ⅳ

参考資料Ⅳは、食品機械の安全設計に関係する主な整合規格を抽出し、リスト化したものである。ここにリスト化した整合規格の多くは設計時に参照が必要になると思われる。機械によって、ここに記載した規格以外にも参照が必要な規格があり、また整合規格は絶えず更新されることから設計時に必ず官報で公表される整合規格リストにより必要な規格を確認する必要がある(第 4 章 4.5 参照)。

参考資料Ⅴ

EN 規格には、食品機械の整合規格(タイプ C)が 40 以上ある。規格化されている機械の設計に取り組む設計者は該当する規格の参照が必要である。ここでは設計者が調べやすいよう、食品機械に関する規格のみを抽出し一覧とした。

参考資料Ｉ　機械指令テストレポート兼チェックシート

Directive 2006/42/EC
Machinery Directive　ANNEX Ⅰ
Essential health and safety requirements relating to the design and construction of machinery (ESR)
GENERAL PRINCIPLES
Clause, Sub-clause, Title & Justification
機械指令　附属書 Ⅰ
機械類の設計及び製造に関する本質的な健康及び安全の要件　一般原則
条項、従属条項、項目と根拠

TEST REPORTS (CHECK SHEETS)

Report No.(文書番号):　　Date(実施日):

Machine Type(型式):

Model(機種名):

Checked by(実施者):

Approved by(承認者):

備考 1:項番号・項目名の後に、日食工が発行する「国際安全規格利用手引き　機械安全編」「〃　電気・制御安全編」「〃　衛生安全編」等の関連項番号を〔〕内に記す。
備考 2:2.2 以降の要求は、食品機械にあまり関連のない事項のため項目のみを記す。
備考 3:“Remarks”欄には、適合を示す客観的な根拠を記載する。当様式では、客観的根拠を示す資料を添付し、その資料番号を記入することを想定している。

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C :Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
1. The manufacturer of machinery or his authorised representative must ensure that a risk assessment is carried out in order to determine the health and safety requirements which apply to the machinery. The machinery must then be designed and constructed taking into account the results of the risk assessment. 1.機械の製造者またはその正式代表者は、その機械に適用される健康及び安全を決定するために、リスクアセスメントが行われたことを確認しなければならない。リスクアセスメントの結果を考慮して、機械の設計及び製造が行われなければならない。 〔機械安全編 3.2〕		
By the iterative process of risk assessment and risk reduction referred to above, the manufacturer or his authorised representative shall: 上記に記載したリスクアセスメント及びリスク低減の繰返しプロセスによって、製造者または		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
その正式代表者は以下を行わなければならない 〔機械安全編 3.2〕		
- determine the limits of the machinery, which include the intended use and any reasonably foreseeable misuse thereof, ー 機械の限界を決定する、それには意図した用途、及び合理的に予測が可能な誤用を含む。		
- identify the hazards that can be generated by the machinery and the associated hazardous situations, ー 機械によって引き起こされうる危険源、及びそれに伴う危険な状態を識別する。		
- estimate the risks, taking into account the severity of the possible injury or damage to health and the probability of its occurrence, ー 生じうる傷害または健康に対する損傷の激しさ、及びその発生確率を考慮し、リスクを見積もる。		
- evaluate the risks, with a view to determining whether risk reduction is required, in accordance with the objective of this Directive, ー リスクの低減が必要かの決定の観点から、本指令の目的に従ってリスクを評価する。		
- eliminate the hazards or reduce the risks associated with these hazards by application of protective measures, in the order of priority established in section 1.1.2(b). ー セクション 1.1.2(b)に定められた優先順位により保護対策を採ることによって、危険源の除去、あるいはこれら危険に伴うリスクの低減を行う。		
2. The obligations laid down by the essential health and safety requirements only apply when the corresponding hazard exists for the machinery in question when it is used under the conditions foreseen by the manufacturer or his authorised representative or in foreseeable abnormal situations. In any event, the principles of safety integration referred to in section 1.1.2 and the obligations concerning marking of machinery and instructions referred to in sections 1.7.3 and 1.7.4 apply. 2. 本質的な健康、安全要件によって定められた義務は、機械が製造者またはその正式代表者が予想した条件で使用された、予測することが可能な異常な状況で使用された場合、当該機械に対応する危険源が存在する場合にのみ該当する。いかなる場合も、セクション 1.1.2 に記載される安全性の一体化の原理、及びセクション 1.7.3 及び 1.7.4 に記載される機械のマーキング及び説明書に関する義務が適用される。 〔機械安全編 3.2.4〕		
3. The essential health and safety requirements laid down in this Annex are mandatory; However, taking into account the state of the art, it may not be possible to meet the objectives set by them. In that event, the machinery must, as far as possible, be designed and constructed with the purpose of approaching these objectives. 3. 本付属書に規定される本質的な健康、安全の要件は強制的なものである。しかしながら、技術の発展状況を考慮すれば、その設定された目標を満足できないことがあり得る。そのような場合、機械はこれらの目標に近づくことを目的に、可能な限り設計され、製造されなければならない。 〔機械安全編 3.2.4〕		
4. This Annex is organised in several parts. The first one has a general scope and is applicable to all kinds of machinery. The other parts refer to certain kinds of more specific hazards. Nevertheless, it is essential to examine the whole of this Annex in order to be sure of meeting all the relevant essential requirements. When machinery is being designed, the requirements of the general part and the requirements of one or more of the other parts shall be taken into account, depending on the results of the risk assessment carried out in accordance with point 1 of these General Principles. 4. 本付属書はいくつかのパートにまとめられている。最初のパートは一般的な範囲を有し、すべての種類の機械類に適用される。他のパートは特定の種類のより具体的な危険源に関係する。それにもかかわらず、関係するすべての本質的要件を確実に満足するために本付属書全体を詳しく見ることは不可欠である。機械の設計が行われる際、一般原理のポイント 1 に従って実施されたリスクアセスメントの結果により、一般パートの要件、及び他のパートのひとつまたは以上の要件が考慮されなければならない。 〔ー〕		
1. ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS **1. 本質的な健康及び安全の要件**		
1.1. GENERAL REMARKS **1.1. 全般注意事項**		
1.1.1. Definitions		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
1.1.1 定義 〔－〕		
For the purpose of this Annex: 本付属書の目的において、以下の用語の定義が適用される。		
(a) 'hazard' means a potential source of injury or damage to health; (a)「危険源」は傷害または健康の被害の潜在的な原因を意味する。		
(b) 'danger zone' means any zone within and/or around machinery in which a person is subject to a risk tohis health or safety; (b)「危険なゾーン」は人が健康または安全のリスクにさらされる、機械の内部及び/または周辺部のあらゆるゾーンのことを意味する。		
(c) 'exposed person' means any person wholly or partially in a danger zone; (c)「暴露される人」は全体あるいは一部が危険なゾーンにある、あらゆる人を意味する。		
(d) 'operator' means the person or persons installing, operating, adjusting, maintaining, cleaning, repairing ormoving machinery; (d)「操作員」は機械の据付、操作、調整、保全、清掃、修理または移動を行う人、または複数の人のことを意味する。		
(e) 'risk' means a combination of the probability and the degree of an injury or damage to health that canarise in a hazardous situation; (e)「リスク」は危険な状況の下で起こりうる傷害あるいは健康被害の確率と程度の組合せを意味する。		
(f) 'guard' means a part of the machinery used specifically to provide protection by means of a physicalbarrier; (f)「ガード」は物理的な障害を設けることにより、特別に保護を提供するために用いられる機械の部品を意味する。		
(g) 'protective device' means a device (other than a guard) which reduces the risk, either alone or in conjunctionwith a guard; (g)「安全装置」はそれ単独、あるいはガードと組み合わされてリスクを低減する装置(但し、ガードは除く)を意味する。		
(h) 'intended use' means the use of machinery in accordance with the information provided in the instructionsfor use; (h)「意図した用途」は使用説明書に記載される情報に従った機械の用途を意味する。		
(i) 'reasonably foreseeable misuse' means the use of machinery in a way not intended in the instructions foruse, but which may result from readily predictable human behaviour. (i)「合理的に予測可能な誤用」は使用説明書に意図されていない方法での機械の使用であるが、容易に予測が可能な人間の行動の結果による機械の使用を意味する。		
1.1.2. Principles of safety integration **1.1.2 安全の統合の原理** 〔機械安全編 3.2〕		
(a) Machinery must be designed and constructed so that it is fitted for its function, and can be operated, adjusted and maintained without putting persons at risk when these operations are carried out under the conditions foreseen but also taking into account any reasonably foreseeable misuse thereof. (a) 機械はその機能に適するよう、予測される条件下、更に合理的に予測可能な誤用を考慮し、操作が行われる際に人をリスクにさらすことなく、操作、調整、保全作業が行えるよう設計、製造されていなくてはならない。		
The aim of measures taken must be to eliminate any risk throughout the foreseeable lifetime of the machinery including the phases of transport, assembly, dismantling, disabling and scrapping. 採用される対策の目的は、輸送、組立、分解、無効化及び廃棄の段階を含み、機械の予測できる寿命の間リスクを排除可能なものでなければならない。		
(b) In selecting the most appropriate methods, the manufacturer or his authorised representative must apply the following principles, in the order given: (b) 最適な方法の選択に当っては、製造者またはその正式代表者は、下記の原理をその順に適用しなければならない。		
- eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe machinery design and construction), －リスクを可能な限り低減または排除する(本質的に安全な設計、構造の機械)。		
- take the necessary protective measures in relation to risks that cannot be eliminated, － 排除できないリスクに対しては必要な防護対策を採る。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
- inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protective measures adopted, indicate whether any particular training is required and specify any need to provide personal protective equipment. － 採用した防護対策が不足する部分は、その残存リスクをユーザーに通知し、特別な教育が必要かを示し、保護具の着用が必要かを指定する。		
(c) When designing and constructing machinery and when drafting the instructions, the manufacturer or his authorised representative must envisage not only the intended use of the machinery but also any reasonably foreseeable misuse thereof. (c) 機械の設計、製造を実施し、説明書を作成する際、製造者またはその正式代表者は機械の意図した用途だけではなく、合理的に予測が可能な誤用も予見しなければならない。		
The machinery must be designed and constructed in such a way as to prevent abnormal use if such use would engender a risk. Where appropriate, the instructions must draw the user's attention to ways － which experience has shown might occur － in which the machinery should not be used. 機械は、そのように使用すればリスクを引き起こすような異常な使用を防止できるように設計、製造されなければならない。適切な場合には、説明書は経験によればどれが起こりうるか、機械が使用されてはならない方法についてユーザーの関心を惹くようになっていなければならない。		
(d) Machinery must be designed and constructed to take account of the constraints to which the operator is subject as a result of the necessary or foreseeable use of personal protective equipment. (d) 機械は、保護具の必要性または予測可能なそれらの使用の結果として操作員が受ける制約を考慮し、設計、製造されなくてはならない。		
(e) Machinery must be supplied with all the special equipment and accessories essential to enable it to be adjusted, maintained and used safely. (e) 機械はそれを調整、保全及び安全に使用する為に不可欠な特殊装置、付属品と共に提供されなければならない。		
1.1.3. Materials and products **1.1.3 材料及び製品** 〔衛生安全編 5.2〕		
The materials used to construct machinery or products used or created during its use must not endanger persons' safety or health. In particular, where fluids are used, machinery must be designed and constructed to prevent risks due to filling, use, recovery or draining. 機械の製造に使用される材料、あるいは機械の使用中に使用される、または作り出される製品は人の健康、安全を危険にさらすものであってはならない。特に、液体を使用するものにあっては、その充填、使用、回収または排液に伴うリスクを防止するよう設計、製造がなされなければならない。		
1.1.4. Lighting **1.1.4 照明** 〔機械安全編 5.1.1〕〔衛生安全編 5.5.11〕		
Machinery must be supplied with integral lighting suitable for the operations concerned where the absence thereof is likely to cause a risk despite ambient lighting of normal intensity. 通常の照度を有する全体照明装置があっても、機械に組み込まれた照明を欠く場合にリスクの原因となる場合には、関係する操作に適した組込み式の照明を取り付けなければならない。		
Machinery must be designed and constructed so that there is no area of shadow likely to cause nuisance, that there is no irritating dazzle and that there are no dangerous stroboscopic effects on moving parts due to the lighting. 機械は、その照明によって生じる邪魔になる陰の部分、いらいらさせるような幻惑効果、可動部分の危険なストロボスコープ効果が生じないよう、設計、製造されなければならない。		
Internal parts requiring frequent inspection and adjustment, and maintenance areas must be provided with appropriate lighting. 頻繁に検査、調整が必要な内部部品、及び保全を要する部分には適切な照明を施さなければならない。		
1.1.5. Design of machinery to facilitate its handling **1.1.5 取扱いを容易にする機械の設計** 〔－〕		
Machinery, or each component part thereof, must: 機械、またはその各コンポーネント部品は以下の通りでなければならない。		
- be capable of being handled and transported safely, - 安全に取扱い及び輸送が可能である。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
- be packaged or designed so that it can be stored safely and without damage. - 安全に、損傷を受けることなく保管が可能なように包装され、設計されている。		
During the transportation of the machinery and/or its component parts, there must be no possibility of sudden movements or of hazards due to instability as long as the machinery and/or its component parts are handled in accordance with the instructions. 機械及び/またはそのコンポーネントの輸送中、それらが説明書に従って取扱われている限り、不安定さによる突然の動き、危険があってはならない。		
Where the weight, size or shape of machinery or its various component parts prevents them from being moved by hand, the machinery or each component part must: 機械またはそのコンポーネント部品の重量、大きさ、形状のために、それを人力で動かすことができない場合、機械またはその部品は以下の通りでなければならない。		
- either be fitted with attachments for lifting gear, or - 昇降装置用のアタッチメントが取り付けられている。		
- be designed so that it can be fitted with such attachments, or - そのようなアタッチメントが取り付け可能なように設計されている。		
- be shaped in such a way that standard lifting gear can easily be attached. - 標準的な昇降用装置が容易に取り付けられる形状である。		
Where machinery or one of its component parts is to be moved by hand, it must: 機械またはそのコンポーネント部品のひとつが人力で動かせる場合には、以下のいずれかでなければならない。		
- either be easily moveable, or ー 容易に動かせる、または、		
- be equipped for picking up and moving safely. ー 安全に取り上げ移動できるようになっている。		
Special arrangements must be made for the handling of tools and/or machinery parts which, even if lightweight, could be hazardous. たとえ軽量であっても、危険のある工具及び/または機械の部品については特別な配慮がなされなければならない。		
1.1.6. Ergonomics **1.1.6 エルゴノミクス(人間工学)**〔機械安全編 5.2〕		
Under the intended conditions of use, the discomfort, fatigue and physical and psychological stress faced by the operator must be reduced to the minimum possible, taking into account ergonomic principles such as: 意図された使用の条件下で、機械の操作員が直面する不快感、疲労、及び身体、心理面のストレスは、以下のようなエルゴノミクスの原理を考慮して最小限に削減しなければならない。		
- allowing for the variability of the operator's physical dimensions, strength and stamina, - 操作員の身体的な寸法、力及び持久力を考慮する。		
- providing enough space for movements of the parts of the operator's body, - 操作員の体の部分が動かせる十分なスペースを提供する。		
- avoiding a machine-determined work rate, - 作業の速度が機械に決定されるのを避ける。		
- avoiding monitoring that requires lengthy concentration, - 長時間の集中力を必要とする監視の必要性を避ける。		
- adapting the man/machinery interface to the foreseeable characteristics of the operators. - 予測できる操作の特性に合わせマン･マシンのインターフェースを採用する。		
1.1.7. Operating positions **1.1.7 操作位置**〔機械安全編 5.1.1、5.6.2、5.6.4〕		
The operating position must be designed and constructed in such a way as to avoid any risk due to exhaust gases and/or lack of oxygen. 操作位置は排気ガス及び/または酸欠によるリスクを避けるように設計、製造されなければならない。		
If the machinery is intended to be used in a hazardous environment presenting risks to the health and safety of the operator or if the machinery itself gives rise to a hazardous environment, adequate means must be provided to ensure that the operator has good working conditions and is protected against any foreseeable hazards. 機械が操作員の健康及び安全にリスクを生じる危険な環境下で使用されることを		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
意図している場合、または機械自体が危険な環境の原因となる場合、操作員が良好な作業条件が得られるよう、また予測できる危険源から防護されるよう十分な対策が施されなければならない。		
Where appropriate, the operating position must be fitted with an adequate cabin designed, constructed and/or equipped to fulfil the above requirements. The exit must allow rapid evacuation. Moreover, when applicable, an emergency exit must be provided in a direction which is different from the usual exit. 適切な場合には、操作位置には上記要件を満足するため設計、製造及び/または装備を施された十分なキャビンを装備しなくてはならない。出口は迅速に退避が可能でなければならない。更に該当する場合には、通常の出口とは異なる側に非常出口を設けなければならない。		
1.1.8. Seating **1.1.8. 座席** 〔機械安全編 5.1.2〕		
Where appropriate and where the working conditions so permit, work stations constituting an integral part of the machinery must be designed for the installation of seats. 適切な場合で、作業条件が許容できる場合、機械の一部となる作業ステーションには座席を取り付けられるように設計されなければならない。		
If the operator is intended to sit during operation and the operating position is an integral part of the machinery, the seat must be provided with the machinery. 操作中に着座するよう意図されており、操作位置が機械の一部である場合には、機械に座席を取り付けなければならない。		
The operator's seat must enable him to maintain a stable position. Furthermore, the seat and its distance from the control devices must be capable of being adapted to the operator. 操作員の座席は安定した位置に身体を保持できなければならない。更に、座席及び操作装置からの距離は操作員に合わせ調節が可能でなければならない。		
If the machinery is subject to vibrations, the seat must be designed and constructed in such a way as to reduce the vibrations transmitted to the operator to the lowest level that is reasonably possible. The seat mountings must withstand all stresses to which they can be subjected. Where there is no floor beneath the feet of the operator, footrests covered with a slip-resistant material must be provided. 機械が振動を受ける場合、座席は操作員に伝達される振動を合理的に可能な限り減少させるように設計、製造されていなければならない。座席の取付け部はそれが受ける応力に耐えられるものでなければならない。操作員の足元に床がない場合には、滑り止めの材料でカバーされたフットレストを設けなければならない。		
1.2. CONTROL SYSTEMS **1.2 制御システム**		
1.2.1. Safety and reliability of control systems **1.2.1. 制御システムの安全性及び信頼性** 〔電気・制御安全編 3.4〕		
Control systems must be designed and constructed in such a way as to prevent hazardous situations from arising. Above all, they must be designed and constructed in such a way that: 制御システムは危険な状況が生じるのを防ぐように設計され、製造されていなくてはならない。とりわけ、以下の通りに設計され製造されていなくてはならない。		
- they can withstand the intended operating stresses and external influences, ー 意図された運転上のストレス及び外部からの影響に耐えられる。		
- a fault in the hardware or the software of the control system does not lead to hazardous situations, ー 制御システムのハードウェアまたはソフトウェアの欠陥が危険な状況に結びつかない。		
- errors in the control system logic do not lead to hazardous situations, ー 制御システムのロジックエラーが危険な状況に結びつかない。		
- reasonably foreseeable human error during operation does not lead to hazardous situations. ー 合理的に予測できる操作中のヒューマンエラーが危険な状況に結びつかない。		
Particular attention must be given to the following points: 以下の点に関しては特に注意が払われなくてはならない。		
- the machinery must not start unexpectedly, - 機械が不意に始動することがあってはならない。		
- the parameters of the machinery must not change in an uncontrolled way, where such change may lead to hazardous situations,		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
- 変化が危険な状態に結びつく場合、機械のパラメータが制御されない方法で変化してはならない。		
- the machinery must not be prevented from stopping if the stop command has already been given, - 停止のコマンドが出た場合には、機械の停止が妨げられることがあってはならない。		
- no moving part of the machinery or piece held by the machinery must fall or be ejected, - 機械の可動部品、または機械に保持される部品が落下したり、飛び出すことがあってはならない。		
- automatic or manual stopping of the moving parts, whatever they may be, must be unimpeded, - 可動部品の自動または手動による停止は、どのようなものであっても妨害されてはならない。		
- the protective devices must remain fully effective or give a stop command, - 防護装置が常に有効な状態であるか、停止のコマンドを与えるものでなければならない。		
- the safety-related parts of the control system must apply in a coherent way to the whole of an assembly of machinery and/or partly completed machinery. - 制御システムの安全にかかわる部品は機械のアセンブリー全体、及び/または部分完成の機械に対し一貫した方法で適用されなければならない。		
For cable-less control, an automatic stop must be activated when correct control signals are not received, including loss of communication. 有線でない制御においては、通信の途絶を含み、正しい制御信号を受信できなくなれば、自動停止が作動しなければならない。		
1.2.2. Control devices **1.2.2. 制御装置** 〔電気・制御安全編 3. 、4.〕		
Control devices must be: 制御装置は以下の通りでなければならない。		
- clearly visible and identifiable, using pictograms where appropriate, - 適切な場合は絵文字を用いて、明瞭に視認、識別が可能である。		
- positioned in such a way as to be safely operated without hesitation or loss of time and without ambiguity, - とまどったり、時間の口ス、不明瞭さがなく安全に操作ができるように位置している。		
- designed in such a way that the movement of the control device is consistent with its effect, - 制御装置の動きがその効果と一貫性を有するような方法で設計されている。		
- located outside the danger zones, except where necessary for certain control devices such as an emergency stop or a teach pendant, - 非常停止やティーチング用ペンダントのような特定の制御装置に必要なものを除いては、危険なゾーンの外側に位置する。		
- positioned in such a way that their operation cannot cause additional risk, - その動作が更なるリスクの発生に結びつかないような方法で位置させる。		
- designed or protected in such a way that the desired effect, where a hazard is involved, can only be achieved by a deliberate action, - 危険源がある場合、考慮された行動によってのみ、望まれる効果が得られるよう、設計または保護されている。		
- made in such a way as to withstand foreseeable forces; particular attention must be paid to emergency stop devices liable to be subjected to considerable forces. - 予測可能な力に耐えられるように製造される。かなりの力を受けやすい非常停止装置には特別な注意が払われなければならない。		
Where a control device is designed and constructed to perform several different actions, namely where there is no one-to-one correspondence, the action to be performed must be clearly displayed and subject to confirmation, where necessary. 制御装置がいくつかの異なる動作を行うよう設計、製造されている場合、すなわち 1 対 1 の対応がない場合、行われる動作が明瞭に表示され、必要な場合は確認が必要になるようになっていなければならない。		
Control devices must be so arranged that their layout, travel and resistance to operation are compatible with the action to be performed, taking account of ergonomic principles. コントロール装置はエルゴノミクスの原理を考慮し、そのレイアウト、移動範囲、操作に対する抵抗が実行しようとする動作に見合うように用意されなければならない。		
Machinery must be fitted with indicators as required for safe operation. The operator must be able to read them from the control position.		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
機械には安全な操作のために必要な指示計が取付けられていなければならない。操作員が操作位置からこれら指示計の読み取りが可能でなければならない。		
From each control position, the operator must be able to ensure that no-one is in the danger zones, or the control system must be designed and constructed in such a way that starting is prevented while someone is in the danger zone. 操作員が各制御位置から危険ゾーンに人が立ち入っていないことを確認できるようになっているか、危険ゾーンに人が立ち入っている場合には始動ができないよう制御システムが設計、製造されていなければならない。		
If neither of these possibilities is applicable, before the machinery starts, an acoustic and/or visual warning signal must be given. The exposed persons must have time to leave the danger zone or prevent the machinery starting up. 上記のいずれもが適用できない場合、機械が始動する前に音響及び/または視覚的な警報が発せられなければならない。危険に暴露される人が危険ゾーンを退去する時間が許されるか、機械の始動を防止できるようになっていなければならない。		
If necessary, means must be provided to ensure that the machinery can be controlled only from control positions located in one or more predetermined zones or locations. 必要があれば、機械の制御が一箇所以上の前もって定められたゾーンまたは場所に設けられた制御位置のみで行われるよう手段が講じられていなければならない。		
Where there is more than one control position, the control system must be designed in such a way that the use of one of them precludes the use of the others, except for stop controls and emergency stops. 二箇所以上の制御位置が設けられている場合、停止及び非常停止の制御を除き、いずれか一箇所を使用すれば、他の箇所での使用ができないよう、制御システムが設計されていなければならない。		
When machinery has two or more operating positions, each position must be provided with all the required control devices without the operators hindering or putting each other into a hazardous situation. 機械に 2 箇所以上の操作位置が設けられている場合、運転員が相互に妨害しあったり、危険な状態に陥らせることがないようにして、各位置には必要な制御装置が備えられなければならない。		
1.2.3. Starting **1.2.3. 始動** 〔電気・制御安全編 3. 、4.、6.12〕		
It must be possible to start machinery only by voluntary actuation of a control device provided for the purpose. その目的のために備えられた制御装置の意思を伴う操作によってのみ、機械が始動できるようになっていなければならない。		
The same requirement applies: 同じ要件が以下にも適用される。		
- when restarting the machinery after a stoppage, whatever the cause, - その理由の如何を問わず、停止した機械の再始動を実施する場合。		
- when effecting a significant change in the operating conditions. - 運転条件に重大な変更を実施する場合。		
However, the restarting of the machinery or a change in operating conditions may be effected by voluntary actuation of a device other than the control device provided for the purpose, on condition that this does not lead to a hazardous situation. しかしながら、機械の再始動または運転条件の変更は、それが危険な状況につながらない限り、その目的の為に備えられた制御装置以外の装置の意思を伴う操作によって行うこともできる。		
For machinery functioning in automatic mode, the starting of the machinery, restarting after a stoppage, or a change in operating conditions may be possible without intervention, provided this does not lead to a hazardous situation. 自動モードで機能する機械は、それが危険な状況につながらない限り、機械の始動、停止後の再始動、または運転条件の変更は人の介入なしに行うことができる。		
Where machinery has several starting control devices and the operators can therefore put each other in danger, additional devices must be fitted to rule out such risks. If safety requires that starting and/or stopping must be performed in a specific sequence, there must be devices which ensure that these operations are performed in the correct order. 機械にいくつかの始動の制御装置が設けられており、その操作が相互に危険を及ぼす場合には、そのようなリスクを排除するための追加の装置を備えなければならない。安全のために始動及び/または停止が一定のシーケンスに沿って行われなければなら		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
ない場合、それらの操作が正確な順序で確実に行われるようにする装置が備えられなければならない。		
1.2.4. Stopping **1.2.4. 停止** 〔電気・制御安全編 3. 、4.、6.12〕		
1.2.4.1. Normal stop **1.2.4.1. 通常停止**		
Machinery must be fitted with a control device whereby the machinery can be brought safely to a complete stop. 機械には機械が安全に完全停止するようにするための制御装置が備えられなければならない。		
Each workstation must be fitted with a control device to stop some or all of the functions of the machinery, depending on the existing hazards, so that the machinery is rendered safe. 各作業ステーションには、存在する危険源に応じ、機械の一定の機能、または全機能を停止する制御装置が備えられ、機械が安全状態になるようにできなければならない。		
The machinery's stop control must have priority over the start controls. 機械の停止制御は始動の制御に優先されなければならない。		
Once the machinery or its hazardous functions have stopped, the energy supply to the actuators concerned must be cut off. 機械またはその危険な機能が停止した際には、関係する作動装置へのエネルギーの供給は遮断されなければならない。		
1.2.4.2. Operational stop **1.2.4.2. 運転の停止** 〔電気・制御安全編 3. 、4.、6.12〕		
Where, for operational reasons, a stop control that does not cut off the energy supply to the actuators is required, the stop condition must be monitored and maintained. 運転上、作動装置へのエネルギーの供給が遮断されない停止制御装置が必要な場合には、停止の条件が監視でき、維持できるようになっていなければならない。		
1.2.4.3. Emergency stop **1.2.4.3. 非常停止** 〔電気・制御安全編 3.4.14〕		
Machinery must be fitted with one or more emergency stop devices to enable actual or impending danger to be averted. 機械には実際に起こっている、または切迫している危険を回避するためのひとつ以上の非常停止装置を備えなければならない。		
The following exceptions apply: 以下の例外が適用される。		
- machinery in which an emergency stop device would not lessen the risk, either because it would not reduce the stopping time or because it would not enable the special measures required to deal with the risk to be taken, ー それが停止に要する時間を短縮できない、またはリスクに対処するために必要な特別な手段をとれなくするいずれかの理由で、非常停止装置がリスクを低減できない機械。		
- portable hand-held and/or hand-guided machinery. ー 可搬式の手持ち式及び/または手でガイドする機械。		
The device must: 非常停止装置は以下の通りでなければならない。		
- have clearly identifiable, clearly visible and quickly accessible control devices, ー 明確に識別でき、明瞭に視認でき、素早くアクセスが可能な制御装置。		
- stop the hazardous process as quickly as possible, without creating additional risks, ー 更なる危険を生じることなく、危険なプロセスをできるだけ早く停止できる。		
- where necessary, trigger or permit the triggering of certain safeguard movements. ー 必要な場合は、一定の安全装置の起動、または起動を許容することを伴う。		
Once active operation of the emergency stop device has ceased following a stop command, that command must be sustained by engagement of the emergency stop device until that engagement is specifically overridden; it must not be possible to engage the device without triggering a stop command; it must be possible to disengage the device only by an appropriate operation, and disengaging the device must not restart the machinery but only permit restarting. 停止のコマンドに続く非常停止装置の能動的な動作が停止した後は、非常停止装置のエンゲージメントが個別にオーバーライドされるまで、それがエンゲージされること		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
によって停止コマンドが維持されなければならない。停止のコマンドを起動することなく装置のエンゲージが可能であってはならない。適切な操作によってのみ装置のエンゲージを解除できなければならず、装置のエンゲージを解除することにより、機械の再始動が可能になるだけで、機械が再始動されてはならない。		
The emergency stop function must be available and operational at all times, regardless of the operating mode. 非常停止の機能は運転モードにかかわらず、常に使用可能で、機能しなければならない。		
Emergency stop devices must be a back-up to other safeguarding measures and not a substitute for them. 非常停止装置は他の安全装置のバックアップであり、それらにとって代わる物であってはならない。		
1.2.4.4. Assembly of machinery **1.2.4.4. 機械の組立** 〔電気・制御安全編 3. 、4.、6.12〕		
In the case of machinery or parts of machinery designed to work together, the machinery must be designed and constructed in such a way that the stop controls, including the emergency stop devices, can stop not only the machinery itself but also all related equipment, if its continued operation may be dangerous. 一体になって作動するよう設計された機械、または機械の部品の場合、非常停止装置を含む停止制御装置は機械自体だけではなく、その継続作動が危険な場合には、関連する装置も停止できるように設計、製造されていなければならない。		
1.2.5. Selection of control or operating modes **1.2.5. 制御または運転モードの選択** 〔電気・制御安全編 3.4〕		
The control or operating mode selected must override all other control or operating modes, with the exception of the emergency stop. 選択した制御または運転モードによって、非常停止を除く他の制御または運転モードはすべてオーバーライドされるようになっていなければならない。		
If machinery has been designed and constructed to allow its use in several control or operating modes requiring different protective measures and/or work procedures, it must be fitted with a mode selector which can be locked in each position. Each position of the selector must be clearly identifiable and must correspond to a single operating or control mode. 機械が異なる防護対策及び/または作業手順を必要とする、いくつかの制御または運転モードが可能なように設計、製造されている場合には、各ポジションに固定が可能なモードセレクターを備えていなければならない。セレクターの各ポジションは明確に識別でき、ただひとつの運転または制御モードにのみ対応していなければならない。		
The selector may be replaced by another selection method which restricts the use of certain functions of the machinery to certain categories of operator. セレクターは、特定の機能を特定の種別の操作員に使えないよう制限可能な他の選択方法に取り替えることが可能である。		
If, for certain operations, the machinery must be able to operate with a guard displaced or removed and/or a protective device disabled, the control or operating mode selector must simultaneously: 特定の操作のために、ガードを移動、または取り外して、及び/または安全装置を不作動にして機械を運転しなければならない場合、制御または運転モードセレクターは同時に以下の通りでなければならない。		
- disable all other control or operating modes, - 他のすべての制御または運転モードを不作動にする。		
- permit operation of hazardous functions only by control devices requiring sustained action, - 危険な機能の動作を、制御装置の持続した操作を必要としてのみ可能にする。		
- permit the operation of hazardous functions only in reduced risk conditions while preventing hazards from linked sequences, - 危険な機能の動作を、危険がリンクしたシーケンスから防止して、リスクを低減した条件でのみ可能にする。		
- prevent any operation of hazardous functions by voluntary or involuntary action on the machine's sensors. - 危険な機能の動作を、機械のセンサーによる自発的、または非自発的な動作によって防止する。		
If these four conditions cannot be fulfilled simultaneously, the control or operating mode selector must activate other protective measures designed and constructed to ensure a safe intervention zone. 上記の 4 つの条件が同時に満足できない場合、制御または運転モードセレクター		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
よって、安全な介入ゾーンを確保するよう設計、製造された他の防護策が作動しなければならない。		
In addition, the operator must be able to control operation of the parts he is working on from the adjustment point. 更に、操作員は作業中の部品の動作を調節点から制御できなければならない。		
1.2.6. Failure of the power supply **1.2.6 動力源の故障** 〔電気・制御安全編 5.7.5〕		
The interruption, the re-establishment after an interruption or the fluctuation in whatever manner of the power supply to the machinery must not lead to dangerous situations. 機械の動力供給の遮断、遮断からの復帰時、または動力供給のどのような変動であっても、危険な状況をもたらしてはならない。		
Particular attention must be given to the following points: 下記の点に特別に注意が払われなければならない。		
- the machinery must not start unexpectedly, - 機械が不意に始動してはならない。		
- the parameters of the machinery must not change in an uncontrolled way when such change can lead to hazardous situations, - 機械のパラメータは、そのパラメータの変更が危険な状況につながる場合、制御できない方法で変更されてはならない。		
- the machinery must not be prevented from stopping if the command has already been given, - 停止のコマンドが出されれば、機械の停止が妨げられることがあってはならない。		
- no moving part of the machinery or piece held by the machinery must fall or be ejected, - 機械の可動部品または機械に保持されるワークが落下、放出されることがあってはならない。		
- automatic or manual stopping of the moving parts, whatever they may be, must be unimpeded, - 可動部品の自動または手動による停止は、いかなるものでも妨げられてはならない。		
- the protective devices must remain fully effective or give a stop command. - 防護装置は有効性を維持するか、停止のコマンドを発しなければならない。		
1.3. PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS **1.3. 機械的危険源に対する防護**		
1.3.1. Risk of loss of stability **1.3.1. 安定性喪失のリスク** 〔機械安全編 5.1.4〕		
Machinery and its components and fittings must be stable enough to avoid overturning, falling or uncontrolled movements during transportation, assembly, dismantling and any other action involving the machinery. 機械及びそのコンポーネント及び付属品類は、輸送、組立、分解、その他機械に関係するどのような行動の際にも、転覆、落下あるいは制御不能な動きが避けられるよう、十分安定していなければならない。		
If the shape of the machinery itself or its intended installation does not offer sufficient stability, appropriate means of anchorage must be incorporated and indicated in the instructions. 機械の形状自体、またはその意図した据付により十分な安定性が得られない場合は、適切な固定手段が組み込まれ、説明書に示されなければならない。		
1.3.2. Risk of break-up during operation **1.3.2. 運転中の分解のリスク** 〔電気・制御安全編 3.1.3〕		
The various parts of machinery and their linkages must be able to withstand the stresses to which they are subject when used. 機械の種々の部品及びその連結は、使用された場合に受ける応力に耐えられるものでなければならない。		
The durability of the materials used must be adequate for the nature of the working environment foreseen by the manufacturer or his authorised representative, in particular as regards the phenomena of fatigue, ageing, corrosion and abrasion. 使用される材料の耐久性は、特に疲労、経時変化、腐食、磨耗の現象に関し、製造者またはその正式代表者が予測し、動作特性に十分なものでなければならない。		
The instructions must indicate the type and frequency of inspections and maintenance required for safety reasons. They must, where appropriate, indicate		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
the parts subject to wear and the criteria for replacement. 説明書には安全上の理由から必要な、検査及び保全作業の種類及び頻度を記載しなければならない。それには、適切な場合、磨耗にさらされる部品、及び交換の基準が記載されなくてはならない。		
Where a risk of rupture or disintegration remains despite the measures taken, the parts concerned must be mounted, positioned and/or guarded in such a way that any fragments will be contained, preventing hazardous situations. 採られた対策にもかかわらず破裂や分解のリスクが残っている場合には、関係する部品は危険な状況を避けるため、その破片が飛び散らないよう、取り付けられ、位置決めされ、及び/またはガードされなければならない。		
Both rigid and flexible pipes carrying fluids, particularly those under high pressure, must be able to withstand the foreseen internal and external stresses and must be firmly attached and/or protected to ensure that no risk is posed by a rupture. 流体を流すための剛性を有する、あるいは柔軟性のある、特に高圧の配管は双方とも予測される内部及び外部の応力に耐えることができ、その破裂によるリスクが生じないよう、固く取り付けられているか、及び/または防護されていなくてはならない。		
Where the material to be processed is fed to the tool automatically, the following conditions must be fulfilled to avoid risks to persons: 加工される素材がツールに自動的に供給される場合は、人に対するリスクを排除するため以下の条件が満足されなければならない。		
- when the workpiece comes into contact with the tool, the latter must have attained its normal working condition, - ワークがツールと接触する場合、ツールは通常の作動条件を達成していなければならない。		
- when the tool starts and/or stops (intentionally or accidentally), the feed movement and the tool movement must be coordinated. - ツールが(意図的にまたは偶発的に)始動及び/または停止した場合、送りとツールの動きは調整がとれていなければならない。		
1.3.3. Risks due to falling or ejected objects **1.3.3. 物体の落下または飛び出しによるリスク**〔機械安全編 4.1、5.6.3〕		
Precautions must be taken to prevent risks from falling or ejected objects. 物体の落下または飛び出しによるリスクの防止に注意を払わなければならない。		
1.3.4. Risks due to surfaces, edges or angles **1.3.4. 表面、縁、または角によるリスク**〔機械安全編 4.1〕		
Insofar as their purpose allows, accessible parts of the machinery must have no sharp edges, no sharp angles and no rough surfaces likely to cause injury. 目的が許す限り、アクセスが可能な機械の部品は傷害を引き起こすような鋭い縁、角、及び粗い表面を持たないこと。		
1.3.5. Risks related to combined machinery **1.3.5. 組み合せ機械に関係するリスク**〔電気・制御安全編 3.4〕		
Where the machinery is intended to carry out several different operations with manual removal of the piece between each operation (combined machinery), it must be designed and constructed in such a way as to enable each element to be used separately without the other elements constituting a risk for exposed persons. 機械が、各動作間で部品を手動で取り除くことにより、いくつかの異なる動作を実行するよう意図されている場合(組合せ機械)、他の要素が危険に暴露される人のリスクとなることなしに、各要素が個別に使用できるように設計、製造されていなくてはならない。		
For this purpose, it must be possible to start and stop separately any elements that are not protected. この目的のために、防護されていないどの要素も個別に始動、停止できなければならない。		
1.3.6. Risks related to variations in operating conditions **1.3.6. 運転条件の変化に関係するリスク**〔電気・制御安全編 3.4〕		
Where the machinery performs operations under different conditions of use, it must be designed and constructed in such a way that selection and adjustment of these conditions can be carried out safely and reliably. 機械が異なる使用条件の下で運転を行うことが可能な場合、これら条件の選択及び調整が安全、確実に行えるよう設計、製造されていなくてはならない。		
1.3.7. Risks related to moving parts **1.3.7. 可動部品に関係するリスク**〔機械安全編 5.2.4、 5.4、 5.6〕		
The moving parts of machinery must be designed and constructed in such a way		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
as to prevent risks of contact which could lead to accidents or must, where risks persist, be fitted with guards or protective devices. 機械の可動部品は事故につながるような接触のリスクを防止するように設計、製造されていなければならず、リスクが残る場合はガードまたは防護装置を備えなければならない。		
All necessary steps must be taken to prevent accidental blockage of moving parts involved in the work. In cases where, despite the precautions taken, a blockage is likely to occur, the necessary specific protective devices and tools must, when appropriate, be provided to enable the equipment to be safely unblocked. 作業に関係する可動部品が偶発的に詰まるのを防止するため、あらゆる対策がとられなければならない。採られた対策にもかかわらず、詰まりが起こる可能性がある場合は、それが適切な場合、必要な個別の防護装置、及びツールを取り付け、安全に、詰まりの解除ができるようにしなければならない。		
The instructions and, where possible, a sign on the machinery shall identify these specific protective devices and how they are to be used. 説明書、及び可能な場合は機械本体のサインによって、これら防護装置を識別し、それをどのように使用するかが示されなければならない。		
1.3.8. Choice of protection against risks arising from moving parts **1.3.8. 可動部品によって生じるリスクに対する防護策の選択** 〔機械安全編 5.4〕		
Guards or protective devices designed to protect against risks arising from moving parts must be selected on the basis of the type of risk. The following guidelines must be used to help to make the choice. 可動部品によって生じるリスクに対して設計されたガードまたは防護装置は、リスクの種類に基づいて選択されなければならない。選択を補助するために、以下の指針が適用されなければならない。		
1.3.8.1. Moving transmission parts **1.3.8.1. 可動する動力伝達部品** 〔機械安全編 5.4〕		
Guards designed to protect persons against the hazards generated by moving transmission parts must be: 可動する動力伝達部品による危険に対し人を保護するように設計されたガードは、以下のいずれかでなければならない。		
- either fixed guards as referred to in section 1.4.2.1, or - セクション 1.4.2.1.に記載される固定式ガード、または		
- interlocking movable guards as referred to in section 1.4.2.2. - セクション 1.4.2.2.に記載されるインターロック式の可動式ガード		
Interlocking movable guards should be used where frequent access is envisaged. 頻繁にアクセスが予見される部分にはインターロック式の可動式ガードが使用されるべきである。		
1.3.8.2. Moving parts involved in the process **1.3.8.2. プロセスに関係する可動部品** 〔機械安全編 5.4〕		
Guards or protective devices designed to protect persons against the hazards generated by moving parts involved in the process must be: プロセスに関係する可動部品によって生じるリスクに対して人を保護するために設計されたガードまたは防護装置は、以下のいずれかでなければならない。		
- either fixed guards as referred to in section 1.4.2.1, or - セクション 1.4.2.1.に記載される固定式ガード、または		
- interlocking movable guards as referred to in section 1.4.2.2, or - セクション 1.4.2.2.に記載されるインターロック式の可動式ガード、または		
- protective devices as referred to in section 1.4.3, or - セクション 1.4.3.に記載される防護装置、または		
- a combination of the above. - 上記の組合せ		
However, when certain moving parts directly involved in the process cannot be made completely inaccessible during operation owing to operations requiring operator intervention, such parts must be fitted with: しかし、プロセスに直接関係する特定の可動部品を運転中に完全にアクセス不能にすることが、その運転が操作員の介在を必要とするために不可能な場合、そのような部品は以下を備えなければならない。		
- fixed guards or interlocking movable guards preventing access to those sections of the parts that are not used in the work, and - 作業中に使用されない部品のそのような部分へのアクセスを防止する、固定式ガードまたはインターロック式の可動式ガード、及び		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
- adjustable guards as referred to in section 1.4.2.3 restricting access to those sections of the moving parts where access is necessary. - アクセスが必要な場合、可動部品のそのような部分へのアクセスを制限する、セクション 1.4.2.3 に記載される調節式ガード		
1.3.9. Risks of uncontrolled movements **1.3.9. 制御されない動きによるリスク** 〔機械安全編 5.1.8〕〔電気・制御安全編 6.1.2〕		
When a part of the machinery has been stopped, any drift away from the stopping position, for whatever reason other than action on the control devices, must be prevented or must be such that it does not present a hazard. 機械の一部が停止し、制御装置の動作によるもの以外のどのような理由によるものであっても、停止位置からのずれは防止される、あるいはそれが危険源を生じないようにしなければならない。		
1.4. REQUIRED CHARACTERISTICS OF GUARDS AND PROTECTIVE DEVICES **1.4. ガード及び防護装置に必要な特性** 〔機械安全編 5.4〕		
1.4.1. General requirements **1.4.1. 全般要件** 〔機械安全編 5.4〕		
Guards and protective devices must: ガード及び防護装置は以下の通りでなければならない。		
- be of robust construction, - 頑丈な構造である。		
- be securely held in place, - 確実に固定されている。		
- not give rise to any additional hazard, - 更に新たな危険の原因となることがない。		
- not be easy to by-pass or render non-operational, - 容易に迂回処置、または不作動にすることができない。		
- be located at an adequate distance from the danger zone, - 危険なゾーンから十分な距離離れたところに位置している。		
- cause minimum obstruction to the view of the production process, and - 生産プロセスを見るために最小限の障害にしかならない。		
- enable essential work to be carried out on the installation and/or replacement of tools and for maintenance purposes by restricting access exclusively to the area where the work has to be done, if possible without the guard having to be removed or the protective device having to be disabled. - アクセスを作業が行われる領域のみに限定することにより、可能であればガードを取り外すことなく、または防護装置を不作動にすることなく、ツールの取り付け及び/または交換、及び保全目的の不可欠な作業を可能にする。		
In addition, guards must, where possible, protect against the ejection or falling of materials or objects and against emissions generated by the machinery. 更に、可能な場合には、ガードは材料または物体の飛び出しや落下に対して、及び機械からの排出物に対しての防護を提供しなければならない。		
1.4.2. Special requirements for guards **1.4.2. ガードに対する特別な要件** 〔機械安全編 5.4〕		
1.4.2.1. Fixed guards **1.4.2.1. 固定式ガード** 〔機械安全編 5.4.2〕		
Fixed guards must be fixed by systems that can be opened or removed only with tools. 固定式ガードは工具を使用してのみ開いたり会場、取り外しが可能なシステムで固定されていなければならない。		
Their fixing systems must remain attached to the guards or to the machinery when the guards are removed. ガードが取り外された場合、その固定システムはガードまたは機械に付属したままの状態でなければならない。		
Where possible, guards must be incapable of remaining in place without their fixings. 可能な場合には、ガードは固定具がない状態では所定の場所に取り付けできない構造でなければならない。		
1.4.2.2. Interlocking movable guards **1.4.2.2. インターロック式の可動式ガード** 〔機械安全編 5.4.3〕		
Interlocking movable guards must: インターロック式の可動式ガードは以下の通りでなければならない。		
- as far as possible remain attached to the machinery when open,		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
- 開いているときには可能な限り機械に取り付いたままである。		
- be designed and constructed in such a way that they can be adjusted only by means of an intentional action. - 意図を持った行動によってのみ調節が可能なように設計、製造がされている。		
Interlocking movable guards must be associated with an interlocking device that: インターロック式の可動式ガードは以下のようなインターロック装置を伴わなければならない。		
- prevents the start of hazardous machinery functions until they are closed and - ガードが閉じられるまで機械の危険な機能が始動しないよう防止される。		
- prevents the start of hazardous machinery functions until they are closed and - ガードが閉じていない場合には必ず停止のコマンドを発する。		
Where it is possible for an operator to reach the danger zone before the risk due to the hazardous machinery functions has ceased, movable guards must be associated with a guard locking device in addition to an interlocking device that: 機械の危険な機能が停止する前に、運転員が危険なゾーンにアクセスが可能な場合は、ガードにはインターロック装置に加え、以下のようなガードのロック装置が備えられていなければならない。		
- prevents the start of hazardous machinery functions until the guard is closed and locked, and - ガードが閉じられ、ロックされるまで、機械の危険な機能の始動を防止する。		
- keeps the guard closed and locked until the risk of injury from the hazardous machinery functions has ceased. - 機械の危険な機能による傷害の危険がなくなるまで、ガードを閉じ、ロックされた状態に保つ。		
Interlocking movable guards must be designed in such a way that the absence or failure of one of their components prevents starting or stops the hazardous machinery functions. インターロック式の可動式ガードは、その部品のひとつがなくなったり、故障した場合、機械の危険な機能の始動をできなくし、また停止させるように設計されていなければならない。		
1.4.2.3. Adjustable guards restricting access **1.4.2.3. アクセスを制限する調整可能なガード**〔機械安全編 5.4.4〕		
Adjustable guards restricting access to those areas of the moving parts strictly necessary for the work must be: 作業上厳密な意味で必要な、可動部品の領域へのアクセスを制限する調整可能なガードは以下の通りでなければならない。		
- adjustable manually or automatically, depending on the type of work involved, and - 関係する作業の種類によって手動、または自動で調整が可能である。		
- readily adjustable without the use of tools. - 工具を必要とせず、容易に調整が可能である。		
1.4.3. Special requirements for protective devices **1.4.3. 防護装置に関する特別要件**〔機械安全編 5.4〕		
Protective devices must be designed and incorporated into the control system in such a way that: 防護装置は以下のような方法で設計され、制御システムに組み込まれなければならない。		
- moving parts cannot start up while they are within the operator's reach, - 運転員の手の届くところにある限り、可動部品が始動できない。		
- persons cannot reach moving parts while the parts are moving, and - 可動部品が動いている限り、人の手がそれに届くことができない。		
- the absence or failure of one of their components prevents starting or stops the moving parts. - その部品のひとつがなくなったり、故障した場合、可動部品の始動をできなくし、また停止させなければならない。		
Protective devices must be adjustable only by means of an intentional action. 防護装置は意図を持った行動によってのみ調整可能でなければならない。		
1.5. RISKS DUE TO OTHER HAZARDS **1.5. 他の危険源によるリスク**		
1.5.1. Electricity supply **1.5.1.電気の供給**〔電気・制御安全編 5.5〕		
Where machinery has an electricity supply, it must be designed, constructed and equipped in such a way that all hazards of an electrical nature are or can be prevented.		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
機械に電気の供給を伴う場合、電気的な危険源をすべて防止する、またできるよう設計、製造、及び装備されていなければならない。		
The safety objectives set out in Directive 73/23/EEC shall apply to machinery. However, the obligations concerning conformity assessment and the placing on the market and/or putting into service of machinery with regard to electrical hazards are governed solely by this Directive. 指令 73/23/EEC に規定される安全の目的が機械に適用されなければならない。但し、電気的な危険源に関し、機械の適合性アセスメント、市場への投入、及び/または使用に供することに関係する義務は本指令によってのみ規定される。		
1.5.2. Static electricity **1.5.2. 静電気** 〔電気・制御安全編 5.〕		
Machinery must be designed and constructed to prevent or limit the build-up of potentially dangerous electrostatic charges and/or be fitted with a discharging system. 機械は潜在的に危険性を有する静電気による帯電を防止する、あるいは制限するよう設計、製造されているか、放電システムを装備しなければならない。		
1.5.3. Energy supply other than electricity **1.5.3. 電気以外のエネルギーの供給** 〔機械安全編 5.8.3〕		
Where machinery is powered by source of energy other than electricity, it must be so designed, constructed and equipped as to avoid all potential risks associated with such sources of energy. 機械が電力以外のエネルギーによって駆動される場合、そのエネルギー源に伴う潜在的なリスクを回避できるように設計、製造され、及び装備されていなくてはならない。		
1.5.4. Errors of fitting **1.5.4. 取付けのエラー** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.〕		
Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk must be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings. The same information must be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk. リスクの原因となる特定の部品を取り付ける、あるいは再取付けする際に生じる可能性のあるエラーはそのような部品の設計及び製造により生じないようにするか、それが不可能な場合は部品自体及び/またはそのハウジングに記載された情報で生じないようにしなければならない。リスクの防止のために可動部品の動きの向きを知る必要がある場合には、同じ情報を部品自体及び/またはそのハウジングに記載しなければならない。		
Where necessary, the instructions must give further information on these risks. 必要な場合には、リスクのより詳細な情報を説明書に記載しなければならない。		
Where a faulty connection can be the source of risk, incorrect connections must be made impossible by design or, failing this, by information given on the elements to be connected and, where appropriate, on the means of connection. 間違った接続がリスクの元になる場合には、設計によって間違った接続ができないようにするか、それが不可能な場合は接続する部品、また適切な場合には接続のための手段に情報を記載しなければならない。		
1.5.5. Extreme temperatures **1.5.5. 極端な温度** 〔機械安全編 5.2.10〕		
Steps must be taken to eliminate any risk of injury arising from contact with or proximity to machinery parts or materials at high or very low temperatures. 非常に高温、または低温の機械の部品または材料との接触、あるいは接近することによる傷害のリスクを除去するための手段が採られなければならない。		
The necessary steps must also be taken to avoid or protect against the risk of hot or very cold material being ejected. 非常に高温または低温の材料が放出されるリスクを回避する、またはそれから防護する手段も採られなければならない。		
1.5.6. Fire **1.5.6. 火災** 〔機械安全編 5.6.3〕〔電気・制御安全編 4.3、 5.〕		
Machinery must be designed and constructed in such a way as to avoid any risk of fire or overheating posed by the machinery itself or by gases, liquids, dust, vapours or other substances produced or used by the machinery. 機械は、機械自体、あるいは機械により生成される、または使用されるガス、液体、塵芥、蒸気その他の物質に起因する火災、または過熱のリスクを回避できるよう、設計、製造されていなければならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
1.5.7. Explosion **1.5.7. 爆発** 〔機械安全編 5.6.3〕〔電気・制御安全編 5.〕		
Machinery must be designed and constructed in such a way as to avoid any risk of explosion posed by the machinery itself or by gases, liquids, dust, vapours or other substances produced or used by the machinery. 機械は、機械自体、あるいは機械により生成される、または使用されるガス、液体、塵芥、蒸気その他の物質に起因する爆発のリスクを回避できるよう、設計、製造されていなければならない。		
Machinery must comply, as far as the risk of explosion due to its use in a potentially explosive atmosphere is concerned, with the provisions of the specific Community Directives. 潜在的に爆発性を有する雰囲気における使用に関係する爆発のリスクに関し、機械は共同体の特定の指令の規定に適合しなければならない。		
1.5.8. Noise **1.5.8. 騒音** 〔機械安全編 5.5.1〕		
Machinery must be designed and constructed in such a way that risks resulting from the emission of airborne noise are reduced to the lowest level, taking account of technical progress and the availability of means of reducing noise, in particular at source. 機械は、技術の進歩、及び、特に発生源における利用可能な騒音低減の手段を考慮し、空中への騒音の放出によるリスクを最小限にするような方法で設計、製造されていなくてはならない。		
The level of noise emission may be assessed with reference to comparative emission data for similar machinery. 騒音放出レベルは類似の機械の放出データを参考にして評価することができる。		
1.5.9. Vibrations **1.5.9. 振動** 〔機械安全編 5.5.2〕		
Machinery must be designed and constructed in such a way that risks resulting from vibrations produced by the machinery are reduced to the lowest level, taking account of technical progress and the availability of means of reducing vibration, in particular at source. 機械は、技術の進歩、及び、特に発生源における利用可能な振動低減の手段を考慮し、振動によるリスクを最小限にするような方法で設計、製造されていなくてはならない。		
The level of vibration emission may be assessed with reference to comparative emission data for similar machinery. 振動の放出レベルは類似の機械の放出データを参考にして評価することができる。		
1.5.10. Radiation **1.5.10. 放射線** 〔電気・制御安全編 5.〕		
Undesirable radiation emissions from the machinery must be eliminated or be reduced to levels that do not have adverse effects on persons. 機械からの予期せぬ放射線の放出は除去されるか、人に対し悪影響がないレベルまで低減されなければならない。		
Any functional ionising radiation emissions must be limited to the lowest level which is sufficient for the proper functioning of the machinery during setting, operation and cleaning. Where a risk exists, the necessary protective measures must be taken. 機能的な電離放射線の放出は、設定、運転及びクリーニングのために機械が適切に機能するのに十分な最低レベルに制限されなければならない。リスクがある場合には必要な防護手段が採られなければならない。		
Any functional non-ionising radiation emissions during setting, operation and cleaning must be limited to levels that do not have adverse effects on persons. 設定、運転及びクリーニング中の機能的な非電離放射線は、人に悪影響を及ぼさないレベルに制限されなければならない。		
1.5.11. External radiation **1.5.11. 外部の放射線** 〔電気・制御安全編 5.〕		
Machinery must be designed and constructed in such a way that external radiation does not interfere with its operation. 機械は外部からの放射線により、その運転が干渉を受けないよう設計、製造されていなければならない。		
1.5.12. Laser radiation **1.5.12. レーザー放射線** 〔－〕		
Where laser equipment is used, the following should be taken into account:		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
レーザー機器が用いられている場合、以下を考慮しなければならない。		
- laser equipment on machinery must be designed and constructed in such a way as to prevent any accidental radiation, - 機械に取り付けられるレーザー機器は、偶発的に放射線が発せられないように設計、製造されていなければならない。		
- laser equipment on machinery must be protected in such a way that effective radiation, radiation produced by reflection or diffusion and secondary radiation do not damage health, - 機械に取り付けられるレーザー機器は、有効放射線、反射または発散による放射線、二次放射線が健康を害することのないよう防護されていなくてはならない。		
- optical equipment for the observation or adjustment of laser equipment on machinery must be such that no health risk is created by laser radiation. - 機械に取り付けられるレーザー機器の観察、調整に用いられる光学機器は、レーザー放射によって健康上のリスクが生じないものでなければならない。		
1.5.13. Emissions of hazardous materials and substances **1.5.13. 有害な材料及び物質の排出** 〔機械安全編 5.4〕		
Machinery must be designed and constructed in such a way that risks of inhalation, ingestion, contact with the skin, eyes and mucous membranes and penetration through the skin of hazardous materials and substances which it produces can be avoided. 機械は、それが発生する有害材料及び物質の吸入、摂取、皮膚、眼及び粘膜との接触、皮膚を通しての浸透を避けられるよう設計、製造されなくてはならない。		
Where a hazard cannot be eliminated, the machinery must be so equipped that hazardous materials and substances can be contained, evacuated, precipitated by water spraying, filtered or treated by another equally effective method. 危険源が排除できない場合は、機械に、有害材料及び物質を封止、真空排気、水噴霧により堆積、ろ過、または他の同等に有効な方法によって処理できるような装置を備えなければならない。		
Where the process is not totally enclosed during normal operation of the machinery, the devices for containment and/or evacuation must be situated in such a way as to have the maximum effect. 機械の通常運転でプロセスが完全に密閉されない場合は、封止及び/または真空排気のための装置を最大の効果を発揮するように設けなければならない。		
1.5.14. Risk of being trapped in a machine **1.5.14. 機械に閉じ込められるリスク** 〔機械安全編 5.6.2〕		
Machinery must be designed, constructed or fitted with a means of preventing a person from being enclosed within it or, if that is impossible, with a means of summoning help. 機械は、人がその中に閉じ込められるのを防止するように設計、製造される、あるいはそのような手段を備えなければならない。またそれが不可能な場合には救助を要請する手段を備えなければならない。		
1.5.15. Risk of slipping, tripping or falling **1.5.15. 滑り、転倒または落下のリスク** 〔機械安全編 5.6.4〕		
Parts of the machinery where persons are liable to move about or stand must be designed and constructed in such a way as to prevent persons slipping, tripping or falling on or off these parts. 人が動き回るあるいは立ち止まる可能性がある機械の部分は、その部分でまたはそこから人が滑ったり、転倒したり、あるいは落下するのを防止するよう設計、製造されなければならない。		
Where appropriate, these parts must be fitted with handholds that are fixed relative to the user and that enable them to maintain their stability. 適当な場合には、これら部分にはユーザーに対して固定され、安定を保つことができる手摺を設けなければならない。		
1.5.16. Lightning **1.5.16. 落雷** 〔電気・制御安全編 5.〕		
Machinery in need of protection against the effects of lightning while being used must be fitted with a system for conducting the resultant electrical charge to earth. 使用中に落雷に対する保護を必要とする機械は、発生する電荷を地面に逃がすためのシステムを備えなければならない。		
1.6. MAINTENANCE **1.6. 保全**		
1.6.1. Machinery maintenance		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
1.6.1. 機械の保全 〔機械安全編 5.1〕		
Adjustment and maintenance points must be located outside danger zones. It must be possible to carry out adjustment, maintenance, repair, cleaning and servicing operations while machinery is at a standstill. 調整及び保全のためのポイントは危険ゾーンの外側に設けられなければならない。機械の静止中に調整、保全、修理、クリーニング及び給油脂等のサービスが行えなければならない。		
If one or more of the above conditions cannot be satisfied for technical reasons, measures must be taken to ensure that these operations can be carried out safely (see section 1.2.5). 技術的な理由で上記のひとつ以上の条件が満足できない場合、それらの動作が安全に行えるような手段が採られなければならない(セクション 1.2.5.を参照)。		
In the case of automated machinery and, where necessary, other machinery, a connecting device for mounting diagnostic fault-finding equipment must be provided. 自動式の機械で、必要な場合は他の機械、すなわち故障発見用の診断装置を取り付け可能な接続装置が備えられなければならない。		
Automated machinery components which have to be changed frequently must be capable of being removed and replaced easily and safely. Access to the components must enable these tasks to be carried out with the necessary technical means in accordance with a specified operating method. 頻繁に交換が必要な自動式機械のコンポーネントは、容易に、かつ安全に取り外し、交換が可能でなければならない。コンポーネントへのアクセスは、これらタスクを指定された運転方法に従って、必要な技術的手段で実行されなければならない。		
1.6.2. Access to operating positions and servicing points **1.6.2. 操作位置及びサービスポイントへのアクセス** 〔機械安全編 5.1〕		
Machinery must be designed and constructed in such a way as to allow access in safety to all areas where intervention is necessary during operation, adjustment and maintenance of the machinery. 機械は、その運転、調整及び保全中に介在が必要なすべての領域に安全にアクセスが可能なように設計、製造されなければならない。		
1.6.3. Isolation of energy sources **1.6.3. エネルギー源の分離** 〔機械安全編 5.1〕		
Machinery must be fitted with means to isolate it from all energy sources. Such isolators must be clearly identified. They must be capable of being locked if reconnection could endanger persons. Isolators must also be capable of being locked where an operator is unable, from any of the points to which he has access, to check that the energy is still cut off. 機械には、それをすべてのエネルギー源から分離するための手段が備えられていなければならない。その分離は明瞭に識別できるものでなければならない。再接続することが人を危険にさらす場合には、それはロック可能でなければならない。操作員がアクセス可能であるどの点からも、エネルギーが遮断されていることが確認できない場合にも、分離装置はロックが可能でなければならない。		
In the case of machinery capable of being plugged into an electricity supply, removal of the plug is sufficient, provided that the operator can check from any of the points to which he has access that the plug remains removed. 機械が電源にプラグを差し込む方式の場合、運転員がアクセス可能などの点からも、プラグが外れていることが確認できる場合は、プラグを外すことだけで十分である。		
After the energy is cut off, it must be possible to dissipate normally any energy remaining or stored in the circuits of the machinery without risk to persons. エネルギーの遮断後、人にリスクを及ぼすことなく、機械の回路に残留している、あるいは蓄積しているエネルギーを普通に放散できなければならない。		
As an exception to the requirement laid down in the previous paragraphs, certain circuits may remain connected to their energy sources in order, for example, to hold parts, to protect information, to light interiors, etc. In this case, special steps must be taken to ensure operator safety. 前記パラグラフに規定された要件の除外項目として、一定の回路はたとえば、部品の保持、情報の保護、内部の照明等のために、エネルギー源に接続したままとすることができる。この場合には、操作員の安全を確保するために、特別な対策が採られなければならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
1.6.4. Operator intervention **1.6.4. 操作員の介在** 〔機械安全編 5.1〕		
Machinery must be so designed, constructed and equipped that the need for operator intervention is limited. If operator intervention cannot be avoided, it must be possible to carry it out easily and safely. 機械は操作員の介在の必要性が限定されるように、設計、製造、装備されなければならない。操作員の介在が避けられない場合は、それが容易に、安全に実行できなければならない。		
1.6.5. Cleaning of internal parts **1.6.5. 内部部品のクリーニング** 〔機械安全編 5.1、5.2〕		
The machinery must be designed and constructed in such a way that it is possible to clean internal parts which have contained dangerous substances or preparations without entering them; any necessary unblocking must also be possible from the outside. If it is impossible to avoid entering the machinery, it must be designed and constructed in such a way as to allow cleaning to take place safely. 機械は、有害物質または配合品を含む内部部品を内部に入ることなくクリーニングできるよう設計、製造されなければならない。必要な障害物の取り外しもすべて外部から行えなくてはならない。機械の内部に入ることが避けられない場合、クリーニングが安全に行えるよう設計、製造されなければならない。		
1.7. INFORMATION **1.7. 情報**		
1.7.1. Information and warnings on the machinery **1.7.1. 機械に表示される情報及び警告** 〔取扱説明書作成ガイドライン 4.〕		
Information and warnings on the machinery should preferably be provided in the form of readily understandable symbols or pictograms. Any written or verbal information and warnings must be expressed in an official Community language or languages, which may be determined in accordance with the Treaty by the Member State in which the machinery is placed on the market and/or put into service and may be accompanied, on request, by versions in any other official Community language or languages understood by the operators. 機械に表示される情報及び警告は容易に理解が可能な記号、または絵文字で表示されることが好ましい。記述された、あるいは口頭の情報及び警告は、共同体の公用語、または機械が市場に投入され、及び/または使用に供される加盟国によって条約に基づいて定められた言語で表現されなければならない。要求に応じ、共同体の他の公用語、あるいは操作員が理解できる言語の版を伴っても良い。		
1.7.1.1. Information and information devices **1.7.1.1. 情報及び情報装置** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.〕		
The information needed to control machinery must be provided in a form that is unambiguous and easily understood. It must not be excessive to the extent of overloading the operator. 機械の制御に必要な情報は明確で、容易に理解が可能な形で提供されなければならない。それは操作員の負担になるほどまで過剰であってはならない。		
Visual display units or any other interactive means of communication between the operator and the machine must be easily understood and easy to use. ビジュアルなディスプレー、または操作員と機械の間の他のインターアクティブな通信手段は容易に理解が可能で、容易に使用ができなければならない。		
1.7.1.2. Warning devices **1.7.1.2. 警告装置** 〔機械安全編 5.2.4〕		
Where the health and safety of persons may be endangered by a fault in the operation of unsupervised machinery, the machinery must be equipped in such a way as to give an appropriate acoustic or light signal as a warning. 人の健康、安全が、監視を受けていない機械の運転中の故障により危険にさらされる場合、機械は音声、または光による適切な信号で警告が与えられるようになっていなければならない。		
Where machinery is equipped with warning devices these must be unambiguous and easily perceived. The operator must have facilities to check the operation of such warning devices at all times. 機械に警告装置が備えられている場合、警告は明確であり、容易に認識できるものでなければならない。操作員がいつでも警告装置の動作を確認できる手段が備わっていなければならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
The requirements of the specific Community Directives concerning colours and safety signals must be complied with. 色彩、安全シグナルに関する共同体の特定の指令の要件に従わなければならない。		
1.7.2. Warning of residual risks **1.7.2. 残存リスクの警告** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.9〕		
Where risks remain despite the inherent safe design measures, safeguarding and complementary protective measures adopted, the necessary warnings, including warning devices, must be provided. 本質的に安全な設計、対策、安全装置、補足的防護対策の採用にもかかわらずリスクが残存する場合は、警告装置を含む必要な警告が提供されなければならない。		
1.7.3. Marking of machinery **1.7.3. 機械のマーキング** 〔電気・制御安全編 5.16〕		
All machinery must be marked visibly, legibly and indelibly with the following minimum particulars: すべての機械には以下の最小限の事項のマークを見易く、読み易く、消えないように施さなければならない。		
- the business name and full address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative, - 製造者、及び該当する場合はその正式代表者の名称及び住所		
- designation of the machinery, - 機械の呼称		
- the CE Marking (see Annex III), - CE マーキング(付属書 III 参照)		
- designation of series or type, - シリーズまたは形式の呼称		
- serial number, if any, - もしあればシリアル No.		
- the year of construction, that is the year in which the manufacturing process is completed. - 製造年、すなわち製造プロセスが完了した年		
It is prohibited to pre-date or post-date the machinery when affixing the CE marking. CE マーキングを施す場合は機械の製造年を早めたり、遅らせることは禁止される。		
Furthermore, machinery designed and constructed for use in a potentially explosive atmosphere must be marked accordingly. 更に、潜在的に爆発性のある雰囲気で使用するよう設計、製造された機械は、そのようにマークが施されなければならない。		
Machinery must also bear full information relevant to its type and essential for safe use. Such information is subject to the requirements set out in section 1.7.1. 機械はその形式に関係し、安全な使用に不可欠な完全な情報を有していなければならない。その情報はセクション 1.7.1.に規定される。		
Where a machine part must be handled during use with lifting equipment, its mass must be indicated legibly, indelibly and unambiguously. 機械の部品を使用中に昇降機で取扱わなければならない場合には、その重量が読み易く、消えないように、明確に示されていなければならない。		
1.7.4. Instructions **1.7.4. 説明書** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.〕		
All machinery must be accompanied by instructions in the official Community language or languages of the Member State in which it is placed on the market and/or put into service. すべての機械には共同体の公用語、またはその機械が市場に投入されるまたは使用に供される加盟国の言語で書かれた説明書が付属しなければならない。		
The instructions accompanying the machinery must be either ″Original instructions″ or a ″Translation of the original instructions″, in which case the translation must be accompanied by the original instructions. 機械に付属する説明書はオリジナルの説明書、またはオリジナルの説明書の翻訳版のいずれかでなければならず、後者の場合はオリジナルの説明書も伴わなければならない。		
By way of exception, the maintenance instructions intended for use by specialised personnel mandated by the manufacturer or his authorised representative may be supplied in only one Community language which the		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
specialised personnel understand. 例外として、製造者またはその正式代表者によって専門要員による使用が義務付けられた保全作業の説明書は、専門要員が理解可能な共同体のひとつの言語で記載されていればよい。		
The instructions must be drafted in accordance with the principles set out below. 説明書は下記の原則に従って作成されなければならない。		
1.7.4.1. General principles for the drafting of instructions **1.7.4.1. 説明書作成の一般原則** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.〕		
(a) The instructions must be drafted in one or more official Community languages. The words "Original instructions" must appear on the language version(s) verified by the manufacturer or his authorised representative. (a) 説明書はひとつ以上の共同体の公用語で作成されなければならない。製造者またはその正式代表者によって検証された言語による版には「オリジナルの説明書」という語が記されなければならない。		
(b) Where no "Original instructions" exist in the official language(s) of the country where the machinery is to be used, a translation into that/those language(s) must be provided by the manufacturer or his authorised representative or by the person bringing the machinery into the language area in question. The translations must bear the words "Translation of the original instructions". (b) 機械が使用される国の公用語に「オリジナルの説明書」がない場合には、製造者またはその正式代表者、あるいは当該の言語の使用される地域に機械を持ち込もうとする人物によって翻訳版が提供されなくてはならない。翻訳版には「オリジナルの説明書からの翻訳版」との語が記されなければならない。		
(c) The contents of the instructions must cover not only the intended use of the machinery but also take into account any reasonably foreseeable misuse thereof. (c) 説明書の内容は機械の意図した目的の他に、合理的に予測が可能な誤用に関する記述も含まなければならない。		
(d) In the case of machinery intended for use by non-professional operators, the wording and layout of the instructions for use must take into account the level of general education and acumen that can reasonably be expected from such operators. (d) 非専門家による使用を意図した機械の場合には、そのような人間に通常予測される教育のレベルと洞察力を考慮した使用説明の言葉遣い、及びレイアウトになっていなければならない。		
1.7.4.2. Contents of the instructions **1.7.4.2. 説明書の内容** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.〕		
Each instruction manual must contain, where applicable, at least the following information: 該当する場合、各説明書は少なくとも以下の情報を含まなければならない。		
(a) the business name and full address of the manufacturer and of his authorised representative; (a) 製造者、及びその正式代表者の名称及び住所		
(b) the designation of the machinery as marked on the machinery itself, except for the serial number (see section 1.7.3); (b) 機械本体にマークされた機械の呼称。但しシリアル No.は除く(セクション 1.7.3 を参照)。		
(c) the EC declaration of conformity, or a document setting out the contents of the EC declaration of conformity, showing the particulars of the machinery, not necessarily including the serial number and the signature; (c) EC 適合性声明書、またはシリアル No.及び署名を除き、機械の特徴を示す EC 適合性声明書の内容を記載した文書。		
(d) a general description of the machinery; (d) 機械の一般的説明。		
(e) the drawings, diagrams, descriptions and explanations necessary for the use, maintenance and repair of the machinery and for checking its correct functioning; (e) 機械の使用、保全、修理及びそれが正しく機能していることの確認に必要な図面、ダイヤグラム、記述、説明。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
(f) a description of the workstation(s) likely to be occupied by operators; (f) 操作員が付くであろう作業ステーションの説明。		
(g) a description of the intended use of the machinery; (g) 機械の意図した使用。		
(h) warnings concerning ways in which the machinery must not be used that experience has shown might occur; (h) 経験によればそうなる可能性があり、機械をそのように使用してはならない方法に対する警告。		
(i) assembly, installation and connection instructions, including drawings, diagrams and the means of attachment and the designation of the chassis or installation on which the machinery is to be mounted; (i) 図面、ダイヤグラム、取付け手段、機械が取り付けられるシャシーや施設の呼称を含む、組立、据付及び接続の説明書。		
(j) instructions relating to installation and assembly for reducing noise or vibration; (j) 騒音、振動を低減するための据付及び組立の説明。		
(k) instructions for the putting into service and use of the machinery and, if necessary, instructions for the training of operators; (k) 機械の供用開始及び使用に関する説明、及び必要であれば運転者の教育に関する説明。		
(l) information about the residual risks that remain despite the inherent safe design measures, safeguarding and complementary protective measures adopted; (l) 採用された本質的に安全な設計対策、安全装置、補完的防護手段にもかかわらず残存するリスクに関する情報。		
(m) instructions on the protective measures to be taken by the user, including, where appropriate, the personal protective equipment to be provided; (m) 適切な場合は、保護具を含み、ユーザーが行わなければならない防護手段に関する説明。		
(n) the essential characteristics of tools which may be fitted to the machinery; (n) 機械に付属する工具の本質的な特性。		
(o) the conditions in which the machinery meets the requirement of stability during use, transportation, assembly, dismantling when out of service, testing or foreseeable breakdowns; (o) 機械の使用、輸送、組立、使用停止後の分解、テスト、あるいは予測される故障の際に、安定性の要件を機械が満足する条件。		
(p) instructions with a view to ensuring that transport, handling and storage operations can be made safely, giving the mass of the machinery and of its various parts where these are regularly to be transported separately; (p) 機械、及びその部品が通常別々に輸送される場合、各部品の質量を記載した、機械の輸送、取扱い及び保管を確実に安全に行うための説明書。		
(q) the operating method to be followed in the event of accident or breakdown; if a blockage is likely to occur, the operating method to be followed so as to enable the equipment to be safely unblocked; (q) 事故、故障の際に従わなければならない操作方法。詰まりが発生する可能性が高い場合は、安全に装置の詰まりを解除するため従わなければならない操作方法。		
(r) the description of the adjustment and maintenance operations that should be carried out by the user and the preventive maintenance measures that should be observed; (r) ユーザーが行わなければならない調整及び保全作業の説明、及び守らなければならない予防保全の手段。		
(s) instructions designed to enable adjustment and maintenance to be carried out safely, including the protective measures that should be taken during these operations; (s) 作業中に行われなければならない防護策も含め、調整及び保全作業を安全に行うための説明。		
(t) the specifications of the spare parts to be used, when these affect the health and safety of operators; (t) 操作員の健康及び安全に影響を及ぼす場合は、使用する予備品の仕様。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
(u) the following information on airborne noise emissions: (u) 空中への騒音の放出に関する以下の情報。		
- the A-weighted emission sound pressure level at workstations, where this exceeds 70 dB(A); where this level does not exceed 70 dB(A), this fact must be indicated, - 70dB(A)を越える場合は作業ステーションにおける A スケールでの放出音圧レベル。レベルが 70dB(A)を越えない場合は、その事実を表示しなければならない。		
- the peak C-weighted instantaneous sound pressure value at workstations, where this exceeds 63 Pa (130 dB in relation to 20 μPa), - 63Pa を越える場合は(20μPa を130dB)、作業ステーションにおける C スケールのピーク音圧。		
- the A-weighted sound power level emitted by the machinery, where the A-weighted emission sound pressure level at workstations exceeds 80 dB(A). - 作業ステーションにおける A スケールの放出音圧レベルが 80dB(A)を越える場合は、機械から放出される A スケールの音響パワーレベル。		
These values must be either those actually measured for the machinery in question or those established on the basis of measurements taken for technically comparable machinery which is representative of the machinery to be produced. これらの値は当該の機械で実際に測定されたものか、生産される機械を代表する技術的に比較可能な機械に行われた測定に基づいて決定されたものでなければならない。		
In the case of very large machinery, instead of the A-weighted sound power level, the A-weighted emission sound pressure levels at specified positions around the machinery may be indicated. 非常に大きな機械の場合には、A スケールの音響パワーレベルの代りに、機械周辺の指定箇所における A スケールの放出音圧レベルで表示することもできる。		
Where the harmonised standards are not applied, sound levels must be measured using the most appropriate method for the machinery. Whenever sound emission values are indicated the uncertainties surrounding these values must be specified. The operating conditions of the machinery during measurement and the measuring methods used must be described. 統一規格が適用されない場合、機械に最も適した方法で騒音レベルを測定しなければならない。音の放出値を表示する場合は、これらの値の不確かさを記載しなければならない。測定中の機械の運転条件及び採用した方法を記述しなければならない。		
Where the workstation(s) are undefined or cannot be defined, A-weighted sound pressure levels must be measured at a distance of 1 metre from the surface of the machinery and at a height of 1,6 metres from the floor or access platform. The position and value of the maximum sound pressure must be indicated. 作業ステーションが決められていない、あるいは決定することができない場合、機械表面から 1m の距離、及びフロアー面またはアクセス用プラットフォームから 1.6m の高さで、音圧レベルを A スケールで測定する。測定位置及び音圧の最大値を示さなければならない。		
Where specific Community Directives lay down other requirements for the measurement of sound pressure levels or sound power levels, those Directives must be applied and the corresponding provisions of this section shall not apply; 共同体の特定の指令が、音圧または音響パワーレベルの測定に関し他の要件を定めている場合は、それら指令が適用され、本セクションの対応する規定は適用されない。		
(v) where machinery is likely to emit non-ionising radiation which may cause harm to persons, in particular persons with active or non-active implantable medical devices, information concerning the radiation emitted for the operator and exposed persons. (v) 機械が特にアクティブ、ノンアクティブの体内埋込み式医療器械等、人に危害を及ぼす非電離放射線を放出する可能性がある場合は、操作員及び暴露される人に対し放出される放射線に関する情報。		
1.7.4.3. Sales literature **1.7.4.3. 販売用資料** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.〕		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
Sales literature describing the machinery must not contradict the instructions as regards health and safety aspects. Sales literature describing the performance characteristics of machinery must contain the same information on emissions as is contained in the instructions. 機械を記述する販売用資料は、健康及び安全に関する指示に矛盾があってはならない。機械の性能特性を記述する販売用資料は、説明書に含まれるのと同じ放出に関する情報を含まなければならない。		
2. SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS FOR CERTAIN CATEGORIES OF MACHINERY **2. 一定の区分の機械類に対する補完的な本質的な健康、安全要件**		
Foodstuffs machinery, machinery for cosmetics or pharmaceutical products, hand-held and/or hand-guided machinery, portable fixing and other impact machinery, machinery for working wood and material with similar physical characteristics must meet all the essential health and safety requirements described in this chapter (see General Principles, point 4). 食品機械、化粧品または医薬製品に関する機械、手持ち式及び/または手動でガイドする機械、可搬式の固定およびその他インパクト式機械、木材及び同質の材料を加工する機械は、本チャプターに記述される本質的な健康、安全要件(一般原則ポイント 4 参照)を満足しなければならない。		
2.1. FOODSTUFFS MACHINERY AND MACHINERY FOR COSMETICS OR PHARMACEUTICAL PRODUCTS **2.1. 食品機械、化粧品または医薬製品に関する機械**		
2.1.1. General **2.1.1. 一般** 〔衛生安全編 5.〕		
Machinery intended for use with foodstuffs or with cosmetics or pharmaceutical products must be designed and constructed in such a way as to avoid any risk of infection, sickness or contagion. 食品、化粧品または医薬製品への使用を目的とする機械は感染、病気または接触感染のリスクを避けられるよう設計、製造されなければならない。		
The following requirements must be observed: 以下の要件が守られなければならない。		
(a) materials in contact with, or intended to come into contact with, foodstuffs or cosmetics or pharmaceutical products must satisfy the conditions set down in the relevant Directives. The machinery must be designed and constructed in such a way that these materials can be cleaned before each use. Where this is not possible disposable parts must be used; (a) 食品、化粧品または医薬製品と接触する、あるいは接触を意図する材料は、関連する指令に規定される条件を満足しなければならない。これら材料は各使用の前にクリーニングが可能なよう設計、製造されなくてはならない。これが不可能な場合は、使い切りの部品を使用しなければならない。		
(b) all surfaces in contact with foodstuffs or cosmetics or pharmaceutical products, other than surfaces of disposable parts, must: (b) 使い切り部品の表面を除き、食品、化粧品または医薬製品と接触する表面は以下の通りでなくてはならない。		
- be smooth and have neither ridges nor crevices which could harbour organic materials. The same applies to their joinings, - 平滑で、有機材料を滞留させるような畝や谷状の部分がないこと。同じことがその接合部にも適用される。		
- be designed and constructed in such a way as to reduce the projections, edges and recesses of assemblies to a minimum, - アセンブリーの突起、縁あるいはへこみを最小限に減らすよう設計、製造される。		
- be easily cleaned and disinfected, where necessary after removing easily dismantled parts; the inside surfaces must have curves with a radius sufficient to allow thorough cleaning; - 必要な場合は容易に分解が可能な部品を取り外した後、容易にクリーニング及び消毒が可能である。内部表面は完全なクリーニングが可能な十分な大きさの曲率半径を有する。		
(c) it must be possible for liquids, gases and aerosols deriving from foodstuffs, cosmetics or pharmaceutical products as well as from cleaning, disinfecting and rinsing fluids to be completely discharged from the machinery (if possible, in a "cleaning" position);		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
(c) 食品、化粧品または医薬製品、及びクリーニング、消毒、洗浄液から発生する液体、ガス及びエアゾルが機械から完全に排出できることが可能でなければならない(可能であればクリーニングの位置で)。		
(d) machinery must be designed and constructed in such a way as to prevent any substances or living creatures, in particular insects, from entering, or any organic matter from accumulating in, areas that cannot be cleaned; (d) 機械はクリーニングが不可能な部分に、どんな物質や生物(特に昆虫)も侵入できない、あるいはどんな有機物も堆積しないよう設計、製作されなければならない。		
(e) machinery must be designed and constructed in such a way that no ancillary substances hazardous to health, including the lubricants used, can come into contact with foodstuffs, cosmetics or pharmaceutical products. Where necessary, machinery must be designed and constructed in such a way that continuing compliance with this requirement can be checked. (e) 機械は、使用する潤滑剤を含み、健康に有害な補助的物質が、食品、化粧品または医薬製品と接触しないよう設計、製造されなければならない。必要な場合は、この要件を継続して満足していることを確認できるよう機械は設計、製作されなければならない。		
2.1.2. Instructions **2.1.2. 説明書** 〔取扱説明書作成ガイドライン 3.11〕		
The instructions for foodstuffs machinery and machinery for use with cosmetics or pharmaceutical products must indicate recommended products and methods for cleaning, disinfecting and rinsing, not only for easily accessible areas but also for areas to which access is impossible or inadvisable. 食品機械、及び化粧品、医薬製品に使用する機械の説明書は、容易にアクセスが可能な部分だけではなく、アクセスが不可能または勧められない部分に対しても、クリーニング、消毒及び洗浄用の推奨する製品名を示さなければならない。		
2.2. PORTABLE HAND-HELD AND/OR HAND-GUIDED MACHINERY **2.2. 可搬式の手持ち式及び/または手でガイドする機械**		
2.2.1. General **2.2.1. 一般**		
2.2.1.1. Instructions **2.2.1.1. 説明書**		
2.2.2. Portable fixing and other impact machinery **2.2.2. 可搬式の固定用及び他のインパクト機械**		
2.2.2.1. General **2.2.2.1. 一般**		
2.2.2.2. Instructions **2.2.2.2. 説明書**		
2.3. MACHINERY FOR WORKING WOOD AND MATERIAL WITH SIMILAR PHYSICAL CHARACTERISTICS **2.3. 木材及び同等な物理的特性を有する材料の加工用機械**		
3. SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS TO OFFSET HAZARDS DUE TO THE MOBILITY OF MACHINERY **3. 機械の可動性による危険源を相殺するための、補完的な本質的健康、安全要件**		
3.1. GENERAL **3.1. 一般**		
3.1.1. Definitions **3.1.1. 定義**		
3.2. WORK POSITIONS **3.2. 作業位置**		
3.2.1. Driving position **3.2.1. 運転位置**		
3.2.2. Seating **3.2.2. 座席**		
3.2.3. Positions for other persons **3.2.3. 他の人員の位置**		
3.3. CONTROL SYSTEMS **3.3. 制御システム**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
3.3.1. Control devices **3.3.1. 制御装置**		
3.3.2. Starting/moving **3.3.2. 始動/移動**		
3.3.3. Travelling function **3.3.3. 移動の機能**		
3.3.5. Control circuit failure **3.3.5. 制御回路の故障**		
3.4. PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS **3.4. 機械的な危険源に対する保護**		
3.4.1. Uncontrolled movements **3.4.1. 制御できない移動**		
3.4.2. Moving transmission parts **3.4.2. 動力伝達装置の可動部品**		
3.4.3. Roll-over and tip-over **3.4.3 転覆及び転倒**		
3.4.4. Falling objects **3.4.4. 落下物**		
3.4.5. Means of access **3.4.5 アクセスの手段**		
3.4.6. Towing devices **3.4.6. 牽引装置**		
3.4.7. Transmission of power between self-propelled machinery (or tractor) and recipient machinery **3.4.7. 自力で推進する機械(トラクター)と動力供給を受ける機械間の動力の伝達**		
3.5. PROTECTION AGAINST OTHER HAZARDS **3.5. 他の危険源に対する防護**		
3.5.1. Batteries **3.5.1 バッテリー**		
3.5.2. Fire **3.5.2. 火災**		
3.5.3. Emissions of hazardous substances **3.5.3. 有害物質の排出**		
3.6. INFORMATION AND INDICATIONS **3.6. 情報及び表示**		
3.6.1. Signs, signals and warnings **3.6.1. サイン、信号及び警告**		
3.6.2. Marking **3.6.2. マーキング**		
3.6.3. Instructions **3.6.3. 説明書**		
3.6.3.1. Vibrations **3.6.3.1. 振動**		
3.6.3.2. Multiple uses **3.6.3.2. 複数用途**		
4. SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS TO OFFSET HAZARDS DUE TO LIFTING OPERATIONS **4. 昇降操作による危険を相殺するための、補足的な本質的な健康、安全要件**		
4.1. GENERAL **4.1. 一般**		
4.1.1. Definitions **4.1.1. 定義**		
4.1.2. Protection against mechanical hazards **4.1.2. 機械的危険源に対する防護**		
4.1.2.1. Risks due to lack of stability **4.1.2.1. 安定性の不足によるリスク**		
4.1.2.2. Machinery running on guide rails and rail tracks **4.1.2.2. ガイドレール及び軌条上を走行する機械**		
4.1.2.3. Mechanical strength **4.1.2.3. 機械的強さ**		
4.1.2.4. Pulleys, drums, wheels, ropes and chains **4.1.2.4. プーリ、ドラム、ホイール、ロープ及びチェーン**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
4.1.2.5. Lifting accessories and their components **4.1.2.5. 吊下げ用付属品及びそのコンポーネント**		
4.1.2.6. Control of movements **4.1.2.6. 作動の制御**		
4.1.2.7. Movements of loads during handling **4.1.2.7. 取扱い中の貨物の動き**		
4.1.2.8. Machinery serving fixed landings **4.1.2.8. 固定式の踊り場で使用する機械**		
4.1.2.8.1. Movements of the carrier **4.1.2.8.1. キャリアの動作**		
4.1.2.8.2. Access to the carrier **4.1.2.8.2. キャリアへのアクセス**		
4.1.2.8.3. Risks due to contact with the moving carrier **4.1.2.8.3. 移動式のキャリアとの接触によるリスク**		
4.1.2.8.4. Risk due to the load falling off the carrier **4.1.2.8.4. キャリアからの積載物の落下によるリスク**		
4.1.2.8.5. Landings **4.1.2.8.5. 踊り場**		
4.1.3. Fitness for purpose **4.1.3. 目的適合性**		
4.2. REQUIREMENTS FOR MACHINERY WHOSE POWER SOURCE IS OTHER THAN MANUAL EFFORT **4.2. 動力源が人力以外である機械に関する要件**		
4.2.1. Control of movements **4.2.1. 動作の制御**		
4.2.2. Loading control **4.2.2. 負荷の制御**		
4.2.3. Installations guided by ropes **4.2.3. ロープでガイドされる施設**		
4.3. INFORMATION AND MARKINGS **4.3. 情報及びマーキング**		
4.3.1. Chains, ropes and webbing **4.3.1. チェーン、ロープ及び帯紐**		
4.3.2. Lifting accessories **4.3.2. 吊下げ用付属品**		
4.3.3. Lifting machinery **4.3.3. 昇降用機械**		
4.4. INSTRUCTIONS **4.4. 説明書**		
4.4.1. Lifting accessories **4.4.1. 吊下げ用付属品**		
4.4.2. Lifting machinery **4.4.2. 昇降用機械**		
5. SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS FOR MACHINERY INTENDED FOR UNDERGROUND WORK **5. 地下作業用の機械に関する補足的な本質的な健康、安全要件**		
5.1. RISKS DUE TO LACK OF STABILITY **5.1. 安定性の欠如によるリスク**		
5.2. MOVEMENT **5.2. 動作**		
5.3. CONTROL DEVICES **5.3. 制御装置**		
5.4. STOPPING **5.4. 停止**		
5.5. FIRE **5.5. 火災**		
5.6. EXHAUST EMISSIONS **5.6. 排気ガス**		
6. SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS FOR MACHINERY PRESENTING PARTICULAR HAZARDS DUE TO THE LIFTING OF PERSONS **6. 人の昇降に伴う特別な危険源となる機械に関する補足的な本質的健康及び安全**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
要件		
6.1. GENERAL **6.1. 一般**		
6.1.1. Mechanical strength **6.1.1. 機械的強さ**		
6.1.2. Loading control for machinery moved by power other than human strength **6.1.2. 人力以外の動力で作動する機械の荷重の制御**		
6.2. CONTROL DEVICES **6.2. 制御装置**		
6.3. RISKS TO PERSONS IN OR ON THE CARRIER **6.3. キャリア内または上の人員に関するリスク**		
6.3.1. Risks due to movements of the carrier **6.3.1. キャリアの動作によるリスク**		
6.3.2. Risk of persons falling from the carrier **6.3.2. 人がキャリアから落下するリスク**		
6.3.3. Risk due to objects falling on the carrier **6.3.3. キャリア上に落下する物体によるリスク**		
6.4. MACHINERY SERVING FIXED LANDINGS **6.4. 固定式の踊り場で使用される機械**		
6.4.1. Risks to persons in or on the carrier **6.4.1. キャリア内あるいはその上の人員に関するリスク**		
6.4.2. Controls at landings **6.4.2. 踊り場での制御**		
6.4.3. Access to the carrier **6.4.3. キャリアへのアクセス**		
6.5. MARKINGS **6.5. マーキング**		

参考資料Ⅱ　IEC 60204-1 テストレポート兼チェックシート

EN 60204-1:2006
Safety of machinery – Electrical equipment of machines
Part 1:General requirements

Clause, Sub-clause, Title & Justification
機械類の安全性－機械の電気装置
第１部：一般要求事項
条項、従属条項、項目と根拠

TEST REPORTS (CHECK SHEETS)

Report No.(文書番号)：　　Date(実施日)：

Machine Type(型式)：

Model(機種名)：

Checked by(実施者)：

Approved by(承認者)：

備考 1：当文書は、EN60204-1 が示す要求事項を要約したものであり、規格と同一ではない。規格要求事項の詳細が判らない作業者は、必ず規格と合わせて使用する必要がある。

備考 2：“Remarks”欄には、適合を示す客観的な根拠を記載する。当様式では、客観的根拠を示す資料を添付し、その資料番号を記入することを想定している。

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C：Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
4	**General requirements　一般要求事項**		
4.1	**General　一般考慮事項**	—	—
	The design and development process shall identify hazards and the risks arising from them. The use of the enquiry form as shown in Annex B of this part of EN 60204		
	設計及び開発の過程で，危険源及びその危険源から生じるリスクを同定しなければならない。EN 60204 のパートの附属書 B に示す調査書を用いる。		
4.2	**Selection of equipment　装置の選択**		
4.2.1	**General　一般事項**		
	Electrical components and devices shall be suitable for their intended use and conform to relevant European standards (EN) where such exist.		
	機械の電気装置に用いる電気コンポーネント及び電気機器は，意図する用途に適し，関連する欧州規格(EN)に適合している。		
4.3	**Electrical supply　電源**		
	・ Steady state voltage: 0,9 to 1,1 of nominal voltage. ・ 0,99 to 1,01 of nominal frequency continuously; 0,98 to 1,02 ・ short time.・Harmonic distortion		

	Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	・ Voltage dips ・ 定常時の電圧が公称電圧の 0.9～1.1 倍 ・ 公称電源周波数の 0.99～1.01 倍(連続)又は 0.98～1.02 倍(短時間) ・ 高調波ひずみ率 ・ 電圧降下		
4.4	**Physical environment and operating conditions** **物理的環境及び運転条件**		
4.4.1	**General　一般事項**		
	The electrical equipment shall be suitable for the physical environment and operating conditions of its intended use.		
	電気装置は，運転を意図する場所の物理的環境及び運転条件に適していなければならない。		
4.4.2	**Electromagnetic compatibility (see EMC directive)** **電磁両立性(EMC 指令参照)**		
4.4.3	**Ambient air temperature　周囲温度**		
	All electrical equipment is correct operation between air temperatures of +5 °C and +40 °C. For very hot environments and for cold environments, extra requirements can be necessary (see Annex B).		
	全ての電気装置は，周囲温度が 5 ℃～40 ℃の間で正常に作動しなければならない。著しい高温環境及び低温環境に対しては，特別な要求が必要となる(**附属書 B** 参照)。		
4.4.4	**Humidity　湿度**		
	The electrical equipment shall be capable of operating correctly when the relative humidity does not exceed 50 % at a maximum temperature of +40 °C. Higher relative humidities are permitted at lower temperatures (for example 90 % at 20 °C). Harmful effects of occasional condensation shall be avoided by design		
	電気装置は，最高周囲温度+40 ℃において相対湿度が 50 %以下のとき，正常に作動しなければならない。温度が低い場合には高い湿度(例えば，+20 ℃では 90 %)も許容する。結露による悪影響は，設計によって防止する。		
4.4.5	**Altitude　高度(海抜)**		
	Electrical equipment shall be capable of operating correctly at altitudes up to 1 000 m above mean sea level.		
	電気装置は，海抜 1 000 m までの高度で正常に作動しなければならない。		
4.4.6	**Contaminants　汚染物**		
	Electrical equipment shall be adequately protected against the ingress of solids and liquids (see 11.3).		
	電気装置は，固体及び液体の侵入から適切に保護しなければならない(**11.3** 参照)。		
4.4.7	**Ionizing and non-ionizing radiation** **電離性･非電離性の放射線**		
	When equipment is subject to radiation (for example microwave, ultraviolet, lasers, X-rays), additional measures shall be taken to avoid malfunctioning of the equipment and accelerated deterioration of the insulation. A special agreement can be necessary between the supplier and the user (see Annex B).		
	電気装置が，放射線(例えば，マイクロ波，紫外線，レーザ，X 線)を受ける場合，追加方策によって装置の機 能不良及び急速な絶縁劣化を防止しなければならない。このことについて供給者と使用者との間に特別な合意が必要になることがある(**附属書 B** 参照)。		
4.4.8	**Vibration, shock, and bump　振動，衝撃及び衝突**		

	Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	Undesirable effects of vibration, shock and bump shall be avoided by the selection of suitable equipment, by mounting it away from the machine, or by provision of anti-vibration mountings. A special agreement can be necessary between the supplier and the user (see Annex B).		
	振動，衝撃及び衝突による悪影響は，適切な装置を選ぶこと，装置を機械から十分離して据え付けること，又は防振器具を用いることによって回避しなければならない。振動，衝撃，バンプの対策について，供給者と使用者との間に特別な合意が必要になることがある(**附属書 B** 参照)。		
4.5	**Transportation and storage　輸送及び保管**		
	Electrical equipment shall be designed to withstand, or suitable precautions shall be taken to protect against, the effects of transportation and storage temperatures within a range of –25 °C to +55 °C and for short periods not exceeding 24 h at up to +70 °C. Suitable means shall be provided to prevent damage from humidity, vibration, and shock. A special agreement can be necessary between the supplier and the user (see Annex B).		
	電気装置は，輸送中及び保管中に，長時間では-25 ℃～＋55 ℃，24時間を超えない短時間では＋70 ℃までの温度の影響に耐えるように設計するか，又は適切な温度対策をとらなければならない。輸送中及び保管中の湿度，振動，衝撃による損傷を防止ための適切な手段を用いなければならない。これについて，供給者と使用者との間に特別な合意が必要になることがある(**附属書 B** 参照)。		
4.6	**Provisions for handling　運搬の便宜のための手段**		
	Heavy and bulky electrical equipment that has to be removed from the machine for transport, or that is independent of the machine, shall be provided with suitable means for handling by cranes or similar equipment.		
	重く，かさばる電気装置であって，輸送のために機械から取り外さなければならないもの又は機械から独立しているものは，クレーンなどで取り扱えるような適切な手段(例えば，つりボルト)を備えなければならない。		
4.7	**Installation　据付け**		
	Electrical equipment shall be installed in accordance with the electrical equipment supplier's instructions.		
	電気装置の据付けは，電気装置供給者の指示に従って行わなければならない。		
5	**Incoming supply conductor terminations and devices for disconnecting and switching off** **入力電源導体の接続，断路器及び開路用機器**		
5.1	**Incoming supply conductor terminations** **入力電源導体の接続**		
	Unless a plug is provided with the machine for the connection to the supply (see 5.3.2 e), it is recommended that the supply conductors are terminated at the supply disconnecting device. Where a neutral conductor is used it shall be clearly indicated in the technical documentation of the machine.		
	入力電源導体の接続においては，プラグ接続[**5.3.2 e)** 参照]による場合を除き，電源導体は電源断路器に直接接続することが望ましい。 中性線を用いる場合には，そのことを据付図，回路図などの機械の技術文書に明記する。		
5.2	**Terminal for connection to the external protective earthing system** **外部の保護接地システムを接続する端子**		
	For each incoming supply, a terminal shall be provided in the vicinity of the associated phase conductor terminals for connection of the machine to the external protective earthing system or to the external protective conductor, depending upon the supply distribution system. External protective copper conductor with a cross-sectional area in accordance with Table 1. The external protective conductor shall be marked or labelled with the letters		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	PE .		
	電源の接地系統に応じて，機械を外部の保護接地システム又は外部保護導体に接続するための端子を，入力電源ごとに電圧相導体用端子の近くに設けなければならない。表 1 に示す断面積をもつ外部の保護用銅導体を接続できるものとしなければならない。外部保護導体用の端子を文字 PE のマーク又はラベルで識別表示しなければならない。		
5.3	**Supply disconnecting (isolating) device** **入力電源断路器**		
5.3.1	**General　　一般事項**		
	A supply disconnecting device shall be provided for each incoming source of supply to a machine(s). When two or more supply disconnecting devices are provided, protective interlocks for their correct operation shall also be provided in order to prevent a hazardous situation.		
	入力電源断路器は，機械への各入力電源に対して設置しなければならない。複数の電源断路器を備える場合は，危険状態を防止するために，それらの電源断路器が正しく作動するための保護インタロックを設けなければならない。		
5.3.2	**Type　種類**		
	The supply disconnecting device shall be one of the types (switch-disconnector (EN 60947-3, AC-23B or DC-23B), disconnector with auxiliary contact (EN 60947-3), circuit-breaker (EN 60947-2), plug/socket combination).		
	入力電源断路器には，いずれかの種類負荷開閉器（EN 60947-3, AC-23B or DC-23B), 補助接点で負荷を開閉（EN 60947-3), サーキットブレーカ（EN 60947-2), プラグ/ソケット コンビネーション）を用いなければならない。		
5.3.3	**Requirements　要求事項**		
	- one OFF and one ON position marked with "O" and "I" - have a visible contact gap or a position indicator - have an external operating means, and that coloured is BLACK or GREY - locked in the OFF position - breaking capacity		
	- 1 つのオフ及び 1 つのオン位置をもち，各位置を，記号 “0”及び“｜”で明示 - 接点間ギャップを目視又は位置表示器を持つ - 外部操作手段を持ち，その色は黒又はグレーである - OFF 位置でロック - 遮断容量		
5.3.4	**Operating means　操作手段**		
	The operating means shall be easily accessible and located between 0,6 m and 1,9 m above the servicing level. An upper limit of 1,7 m is recommended.		
	操作手段は，作業面から 0.6 m 以上 1.9 m 以下の，容易に手が届く位置に設けなければならない。上限は 1.7 m を推奨する。		
5.3.5	**Excepted circuits　例外回路**		
	The excepted circuits need not be disconnected by the supply disconnecting device. (lighting circuit, plug and socket, undervoltage protection circuits, measuring devices, product heaters, program storage devices and control circuits for interlocking) - disconnecting device - permanent warning label - maintenance manual		
	例外回路は，入力電源断路器で断路しなくてもよい。(照明回路、プラグ/ソケット、製品ヒータ、プログラム記憶装置、及びインタロック回路） - 断路器		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	- 恒久的な警告ラベル - 保全マニュアル		
5.4	**Devices for switching off for prevention of unexpected start-up** **予期しない起動を防止するための開路用機器**		
	Devices for switching off for the prevention of unexpected start-up shall be provided		
	機械の電気装置には，予期しない起動を防止するための開路用機器を備えなければならない		
5.5	**Devices for disconnecting electrical equipment** **電気装置を断路する機器**		
	Devices shall be provided for disconnecting (isolating) electrical equipment to enable work to be carried out when it is de-energised and isolated.		
	機械の電気装置を充電部から切り離して無電圧状態で作業ができるように，電気装置を断路する機器を備えなければならない。		
5.6	**Protection against unauthorized, inadvertent and/or mistaken connection** **禁止されている投入及び不注意･過誤による投入に対する保護**		
	The devices described in 5.4 and 5.5 that are located outside an enclosed electrical operating area shall be equipped with means to secure them in the OFF position		
	5.4 及び **5.5** に規定する機器で，囲いがある電気設備区域の外に配置されるものには，オフ位置にロックする手段を備えなければならない。		
6	**Protection against electric shock　感電保護**		
6.1	**General　一般事項**		
	The electrical equipment shall provide protection of persons against electric shock.		
	電気装置は，感電から人を保護する対策を備えなければならない。		
6.2	**Protection against direct contact　直接接触に対する保護**		
6.2.1	**General　一般事項**		
	For each circuit or part of the electrical equipment, the measures of either 6.2.2 or 6.2.3 and, where applicable, 6.2.4 shall be applied.		
	電気装置の各回路又は各部分には，**6.2.2** 又は **6.2.3** のいずれかの方策，及び適用可能ならば **6.2.4** の方策を採用しなければならない。		
6.2.2	**Protection by enclosures　エンクロージャによる保護**		
	Live parts shall be protection against direct contact of at least IP2X or IPXXB (see IEC 60529).		
	充電部は，直接接触に対する保護（等級）が少なくともIP2X又はIPXXBのエンクロージャ内に配置しなければならない。		
6.2.3	**Protection by insulation of live parts　絶縁物による充電部の保護**		
	Live parts protected by insulation shall be completely covered with insulation that can only be removed by destruction.		
	絶縁物で保護する充電部は，破壊しなければ除去できない絶縁物で完全に覆わなければならない。		
6.2.4	**Protection against residual voltages　残留電圧に対する保護**		
	Live parts having a residual voltage greater than 60 V after the supply has been disconnected shall be discharged to 60 V or less within a time period of 5 s after disconnection of the supply voltage provided.		
	電源を切り離した後の残留電圧が 60 V を超える充電部品は，電源切り離し後 5 秒以内に 60 V 以下になるように放電しなければならない。		
6.2.5	**Protection by barriers　バリアによる保護**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	For protection by barriers, 412.2 of IEC 60364-4-41 shall apply.		
	バリアによる保護に対しては，**IEC 60364-4-41** の **412.2** を適用する。		
6.2.6	**Protection by placing out of reach or protection by obstacles 人体が届かないところへの配置による保護又はオブスタクルによる保護**		
6.3	**Protection against indirect contact　間接接触に対する保護**		
6.3.1	**General　一般事項**		
	Protection against indirect contact is intended to prevent hazardous situations due to an insulation fault between live parts and exposed conductive parts.		
	間接接触に対する保護は，充電部と露出導電性部分との間で絶縁破壊が発生した場合の危険状態を防止することが目的である。		
6.3.2	**Prevention of the occurrence of a touch voltage　接触電圧の発生防止**		
6.3.2.1	**General　一般事項**		
	Measures to prevent the occurrence of a touch voltage. (class II equipment, insulation or electrical separation.		
	危険な接触電圧の発生を防止する方策。(クラスⅡ装置、絶縁及び電気的分離)		
6.3.2.2	**Protection by provision of class II equipment or by equivalent insulation　クラスⅡ装置の使用又は同等の絶縁による保護**		
	Class II electrical devices or apparatus.		
	クラスⅡの電気機器又は器具の使用。		
6.3.2.3	**Protection by electrical separation　電気的分離による保護**		
	Electrical separation of an individual circuit		
	個々の回路を電気的に分離		
6.3.3	**Protection by automatic disconnection of supply　電源の自動遮断による保護**		
	This measure consists of the interruption of one or more of the line conductors by the automatic operation of a protective device in case of a fault.		
	この保護方策は，絶縁不良(漏電)発生時に保護機器の自動作動によって導体を電源から遮断するものである。		
6.4	**Protection by the use of PELV　PELV 使用による保護**		
6.4.1	**General requirements　一般要求事項**		
	The use of PELV is to protect persons against electric shock from direct contact and indirect contact. (25ac/60dcV and 6ac/15dcV etc.)		
	PELV の使用は，直接接触及び間接接触による感電から人を保護することである。(25ac/60dcV 及び 6ac/15dcV)		
6.4.2	**Sources for PELV　PELV の電源**		
	The source for PELV shall be one of the safety isolating transformer, another source independent of a higher voltage circuit or electronic power supply conforming to appropriate standards.		
	PELV の電源は，安全絶縁変圧器，高電圧から独立した電源及び規格適合の電子回路電源のいずれかでなければならない。		
7	**Protection of equipment　装置の保護**		
7.1	**General　一般事項**		
7.2	**Overcurrent protection　過電流保護**		
7.2.1	**General　一般事項**		
	Overcurrent protection shall be provided where the current in a machine circuit can exceed either the rating of any component or the current carrying capacity of the conductors, whichever is the		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	lesser value.		
	過電流保護は，機械回路の電流が，コンポーネントの定格値又は導体の許容電流容量のいずれか小さい方を超える可能性がある場合には，備えなければならない。		
7.2.2	**Supply conductors　電源導体**		
	Unless otherwise specified by the user, the supplier of the electrical equipment is not responsible for providing the overcurrent protective device for the supply conductors to the electrical equipment (see Annex B).		
	電気装置の供給者は，使用者の指定がない限り，電気装置への電源導体のための過電流保護機器を備える必要はない（**附属書 B** 参照）。		
7.2.3	**Power circuits　電力回路**		
	Devices for detection and interruption of overcurrent, selected in accordance with 7.2.10, shall be applied to each live conductor.		
	電力回路の各充電導体には，**7.2.10** に従って選定した，過電流を検知してこれを遮断する機器を設けなければならない。		
7.2.4	**Control circuits　制御回路**		
	Conductors of control circuits directly connected to the supply voltage and of circuits supplying control circuit transformers shall be protected against overcurrent in accordance with 7.2.3.		
	制御回路を入力電源に直接接続する導体及び制御回路用変圧器に電源を供給する導体は **7.2.3** に従って過電流から保護しなければならない。		
7.2.5	**Socket outlets and their associated conductors　コンセント及びそれに給電する導体**		
	Overcurrent protection shall be provided for the circuits feeding the general purpose socket outlets intended primarily for supplying power to maintenance equipment.		
	主として保全用の装置に電源を供給するための汎用コンセントに給電する回路には，過電流保護を備えなければならない。		
7.2.6	**Lighting circuits　照明回路**		
	All unearthed conductors of circuits supplying lighting shall be protected against the effects of short circuits by the provision of overcurrent devices separate from those protecting other circuits.		
	照明用電源回路のすべての非接地導体は，他の回路を保護するものとは別の，照明用電源回路専用の過電流保護機器を用いて短絡の影響から保護しなければならない。		
7.2.7	**Transformers　変圧器**		
	Transformers shall be protected against overcurrent in accordance with the manufacturer's instructions.		
	変圧器は，その製造業者の指示に従って保護しなければならない。		
7,2,8	**Location of overcurrent protective devices　過電流保護機器の配置**		
	An overcurrent protective device shall be located at the point where a reduction in the crosssectional area of the conductors or another change reduces the current-carrying capacity of the conductors.		
	過電流保護機器は，導体断面積の減少又はその他の変化によって導体電流容量が減少する場所に配置しなければならない。		
7.2.9	**Overcurrent protective devices　過電流保護機器**		
	The rated short-circuit breaking capacity shall be at least equal to the prospective fault current at the point of installation.		
	定格短絡遮断容量は，過電流保護機器の設置点において想定される故障電流以上としなければならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
7.2.10	**Rating and setting of overcurrent protective devices** **過電流保護機器の定格及び作動電流設定値**		
	The rated current or setting of an overcurrent protective device is determined by the current carrying capacity of the conductors to be protected in accordance		
	過電流保護機器の定格電流又は作動電流設定値は，保護する導体の許容電流と最大許容遮断時間とから決定する。		
7.3	**Protection of motors against overheating　電動機の温度上昇保護**		
7.3.1	**General　一般事項**		
	Protection of motors against overheating shall be provided for each motor rated at more than 0,5 kW.		
	定格が 0.5 kW を超える電動機には，温度上昇保護を設けなければならない。		
7.3.2	**Overload protection　過負荷保護**		
	Where overload protection is provided, detection of overload(s) shall be provided in each live conductor except for the neutral conductor.		
	過負荷保護を備える場合は，中性線を除く各充電導体の過負荷を検出しなければならない。		
7.3.3	**Over-temperature protection　温度保護**		
	The provision of motors with over-temperature protection (see IEC 60034-11) is recommended in situations where the cooling can be impaired (for example dusty environments).		
	冷却効果が阻害される状況（例えば，ほこりの多い環境）では，電動機に温度保護（**IEC 60034-11** 参照）を設けることを推奨する。		
7.3.4	**Current limiting protection　電流制限による保護**		
	Where protection against the effects of overheating in three phase motors is achieved by current limitation.		
	三相電動機の温度上昇の影響に対する保護は，電流制限によって達成できる。		
7.4	**Abnormal temperature protection　異常温度保護**		
	Resistance heating or other circuits that are capable of attaining or causing abnormal temperaturesand therefore can cause a hazardous situation shall be provided with suitable detection to initiate an appropriate control response.		
	発熱する抵抗その他の回路で，著しく高温となり危険状態を招く可能性があるものには，適切な制御応答を伴う検出手段を設けなければならない。		
7.5	**Protection against supply interruption or voltage reduction and subsequent restoration** **停電，電圧低下及びその復旧時の保護**		
	Where a supply interruption or a voltage reduction can cause a hazardous situation shall be prevented where such a restart		
	停電，電圧低下及びそれらの復旧時に，危険状態，機械の損傷，又は加工中の工作物の損傷を招く可能性がある場合，再起動を防止しなければならない。		
7.6	**Motor overspeed protection　電動機の過速度保護**		
	Overspeed protection shall be provided where overspeeding can occur and could possibly cause a hazardous situation taking into account measures in accordanc.		
	速度超過が危険状態を招く可能性がある場合には，方策を考慮して，過速度保護を設けなければならない。		
7.7	**Earth fault/residual current protection　地絡（漏電）電流保護**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	In addition to providing overcurrent protection for automatic disconnection as described in 6.3, earth fault/residual current protection can be provided to reduce damage to equipment due to earth fault currents less than the detection level of the overcurrent protection. 6.3 で規定した自動遮断のための過電流保護に加えて，過電流保護の検知レベルより小さい地絡（漏電）電流による装置の損傷を低減するために，地絡（漏電）電流保護を備えることができる。		
7.8	**Phase sequence protection　相順の保護** Where an incorrect phase sequence of the supply voltage can cause a hazardous situation or damage to the machine, protection shall be provided. 電源の正しくない相順が，危険状態又は機械の損傷を招く可能性がある場合には，相順保護を備えなければならない。		
7.9	**Protection against overvoltages due to lightning and to switching surges　雷サージ・開閉サージの過電圧保護** Protective devices can be provided to protect against the effects of overvoltages due to lightning or to switching surges. 雷サージ及び開閉サージによる過電圧の影響から保護するために，保護機器を設けてもよい。		
8	**Equipotential bonding　等電位ボンディング**		
8.1	**General　一般事項** Protective bonding is a basic provision for fault protection to enable protection of persons against electric shock from indirect contact (see 6.3.3 and 8.2). 保護ボンディングは，漏電時の間接接触による感電から人を保護するための基礎となるものである（**6.3.3** 及び **8.2** を参照）。		
8.2	**Protective bonding circuit　保護ボンディング回路**		
8.2.1	**General　一般事項** All parts of the protective bonding circuit shall be so designed that they are capable of withstanding the highest thermal and mechanical stresses that can be caused by earth-fault currents that could flow in that part of the protective bonding circuit. 保護ボンディング回路のすべての部分は，そこを流れる地絡電流によって生じる最大の熱的ストレス及び機械的ストレスに耐えるように設計しなければならない。		
8.2.2	**8.2.2 Protective conductors　保護導体** Protective conductors shall be identified in accordance with 13.2.2. Copper conductors are preferred. (not less than 16 mm^2) 保護導体は，**13.2.2** によって識別しなければならない。 保護導体は，銅導体とすることが望ましい。(16 mm^2 以上)		
8.2.3	**Continuity of the protective bonding circuit　保護ボンディング回路の導通性** All exposed conductive parts shall be connected to the protective bonding circuit in accordance with 8.2.1. 全ての露出導電性部分は，**8.2.1** に従って保護ボンディング回路に接続しなければならない。		
8.2.4	**Exclusion of switching devices from the protective bonding circuit　保護ボンディング回路からの開閉機器の排除** The protective bonding circuit shall not incorporate a switching device or an overcurrent protective device (for example switch, fuse). 保護ボンディング回路には，開閉機器及び過電流保護機器（例えば，スイッチ，ヒューズ）を挿入してはならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
8.2.5	**Parts that need not be connected to the protective bonding circuit　保護ボンディング回路に接続する必要のない部分**		
	It is not necessary to connect exposed conductive parts to the protective bonding circuit where those parts are mounted so that they do not constitute a hazard (less than approximately 50 mm × 50 mm, insulation failure).		
	危険源にならないように取り付けられている露出導電性部分は，保護ボンディング回路に接続する必要はない。(約 50 mm × 50 mm 未満，絶縁故障)		
8.2.6	**Protective conductor connecting points　保護導体の接続点**		
	The protective conductor connecting points shall have no other function and are not intended, for example, to attach or connect appliances or parts. Each protective conductor connecting point shall be marked or labelled (PE & .GREEN-AND-YELLOW).		
	保護導体接続点をその他の用途に，例えば，器具又は部品の取付け又は接続のために，用いてはならない。各保護導体接続点は，マーク又はラベルを表示。(PE & .GREEN-AND-YELLOW).		
8.2.7	**Mobile machines　移動機械**		
	On mobile machines with on-board power supplies, the protective conductors, the conductive structural parts of the electrical equipment, and those extraneous conductive parts which form the structure of the machine shall all be connected to a protective bonding terminal to provide protection against electric shock.		
	電源を搭載する移動機械では，感電保護のために，保護導体，電気装置の導電性構造部分，及び機械の構造を形成する外部導電性部分のすべてを，一つの保護ボンディング端子に接続しなければならない。		
8.2.8	**Additional protective bonding requirements for electrical equipment having earth leakage currents higher than 10 mA a.c. or d.c.　接地漏えい電流が 10 mA(交流及び直流)を超える電気装置の追加保護ボンディング要求**		
	Where electrical equipment has an earth leakage current that is greater than 10 mA a.c. or d.c. in any incoming supply, one or more of the following conditions for the associated protective bonding circuit shall be connecting additional protective bonding.		
	接地漏えい電流が 10 mA(交流及び直流)を超える電気装置は，追加保護ボンディングを接続しなければならない。		
8.3	**Functional bonding　機能ボンディング**		
	Protection against maloperation as a result of insulation failures can be achieved by connecting to a common conductor in accordance with 9.4.3.1.		
	9.4.3.1 に従って，制御回路の共通導体を接地することによって，制御回路の絶縁故障による誤作動からの保護を達成できる。		
8.4	**Measures to limit the effects of high leakage current 大きな漏えい電流の影響を制限する方策**		
	The effects of high leakage current can be restricted to the equipment having high leakage current by connection of that equipment to a dedicated supply transformer having separate windings.		
	大きな漏えい電流の影響は，大きな漏えい電流をもつ装置の入力電源を，分離巻線をもつ専用の電源変圧器から供給することによって，影響をその装置内だけに制限することができる。		
9	**Control circuits and control functions 制御回路及び制御機能**		
9.1	**Control circuits　制御回路**		
9.1.1	**Control circuit supply　制御回路電源**		
	Where control circuits are supplied from an a.c. source, control transformers shall be used for supplying the control circuits. Such transformers shall have separate windings.		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	制御回路に交流電源を供給する場合は，制御回路用の変圧器を用いなければならない。この変圧器は，分離巻線形でなければならない。		
9.1.2	**Control circuit voltages　制御回路電圧**		
	The nominal voltage shall not exceed 277 V when supplied from a transformer.		
	変圧器から供給する回路の公称電圧は，277 V を超えてはならない。		
9.1.3	**Protection　保護**		
	Control circuits shall be provided with overcurrent protection in accordance with 7.2.4 and 7.2.10.		
	制御回路には，**7.2.4** 及び **7.2.10** による過電流保護を備えなければならない。		
9.2	**Control functions　制御機能**		
	Information on the safety-related aspects of control functions is given in EN/ISO 13849-1 (2006), EN/ISO 13849-2 (2003), and IEC 62061.		
	制御機能の安全性に関する情報は，EN/ISO 13849-1:2006，EN/ISO 13849-2:2003 及び IEC 62061 に示されている。		
9.2.1	**Start functions　起動機能**		
	Start functions shall operate by energizing the relevant circuit (see 9.2.5.2).		
	起動機能は，関連回路に電気を通じることによって作動するものでなければならない（**9.2.5.2** 参照）。		
9.2.2	**Stop functions　停止機能**		
	There are three categories of stop functions (category 0, category 1, category 2).		
	停止機能には，次の三つのカテゴリがある（カテゴリ 0，カテゴリ 1，カテゴリ 2）。		
9.2.3	**Operating modes　運転モード**		
	Mode selection by itself shall not initiate machine operation. A separate actuation of the start control shall be required. (protective measures and indication)		
	モードを選択しただけで機械が運転を開始してならない。機械の起動には，モード選択とは別の起動制御を必要としなければならない。(保護方策及び表示)		
9.2.4	**Suspension of safety functions and/or protective measures 安全機能及び／又は保護方策の中断**		
	Where it is necessary to suspend safety functions and/or protective measures, protection shall be ensured.		
	安全機能及び／又は保護方策を中断する必要がある場合は，保護を確実に達成しなければならない。		
9.2.5	**Operation　運転**		
9.2.5.1	**General　一般事項**		
	The necessary safety functions and/or protective measures (for example interlocks (see 9.3)) shall be provided for safe operation.		
	安全な運転のために，必要な安全機能及び／又は保護方策[例えば，インタロック（**9.3** 参照）]を設けなければならない。		
9.2.5.2	**Start　起動**		
	The start of an operation shall be possible only when all of the relevant safety functions and/or protective measures are in place and are operational except for conditions as described in 9.2.4.		

	Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	運転の起動は，**9.2.4** に示す特定の場合以外，関連するすべての安全機能及び／又は保護方策が正常で，有効に機能しているときだけ可能となるようにしなければならない。		
9.2.5.3	**Stop　停止**		
	Stop category 0 and/or stop category 1 and/or stop category 2 stop functions shall be provided as indicated by the risk assessment and the functional requirements of the machine (see 4.1).		
	リスクアセスメント及び機械の機能要求（**4.1** 参照）に従い，停止カテゴリ 0，停止カテゴリ 1，停止カテゴリ 2 の，必要な停止機能（一つ又は複数）を備えなければならない。		
9.2.5.4	**Emergency operations (emergency stop, emergency switching off)　非常操作（非常停止，非常スイッチングオフ）**		
9.2.5.4.1	**General　一般事項**		
	Once active operation of an emergency stop (see 10.7) or emergency switching off (see 10.8) actuator has ceased following a command, the effect of this command shall be sustained until it is reset.		
	非常停止操作（**10.7** 参照）又は非常スイッチングオフ操作（**10.8** 参照）がーたび行われたら，この停止指令の効果は，停止指令を解除するまで持続しなければならない。		
9.2.5.4.2	**Emergency stop　非常停止**		
	The emergency stop shall function either as a stop category 0 or as a stop category 1 (see 9.2.2). The choice of the stop category of the emergency stop depends on the results of a risk assessment of the machine.		
	非常停止は，停止カテゴリ 0 又は停止カテゴリ 1 の停止として機能しなければならない（**9.2.2** 参照）。非常停止の停止カテゴリの選択は，機械のリスクアセスメントの結果によって決定する。		
9.2.5.4.3	**Emergency switching off　非常スイッチングオフ**		
	Emergency switching off is accomplished by switching off the relevant incoming supply by electromechanical switching devices, effecting a stop category 0 of machine actuators connected to this incoming supply.		
	非常スイッチングオフは，関連する入力電源を電気機械的（非半導体）スイッチでスイッチングオフすることによって達成され，入力電源に接続されている機械アクチュエータをカテゴリ 0 で停止する。		
9.2.5.5	**Monitoring of command actions　指令した動きの監視**		
	Movement or action of a machine or part of a machine that can result in a hazardous situation shall be monitored by providing, for example, overtravel limiters, motor overspeed detection, mechanical overload detection or anti-collision devices.		
	危険状態を引き起こすおそれのある機械又は機械の部分の動きは，例えば，オーバトラベルリミッタ，電動機の過速度検出，機械的な過負荷検出又は衝突防止機器などを備えて，監視しなければならない。		
9.2.6	**Other control functions　その他の制御機能**		
9.2.6.1	**Hold-to-run controls　ホールド ツゥ ラン制御**		
	Hold-to-run controls shall require continuous actuation of the control device(s) to achieve operation.		
	ホールド ツゥ ラン制御は，機械の運転のために制御機器（押しボタンなど）の連続的操作（押し続けるなど）を必要とするものでなければならない。		
9.2.6.2	**Two-hand control　両手操作制御**		
	The selection of which is determined by the risk assessment. (Type 1, Type 2, Type 3)		
	タイプの選択は，リスクアセスメントによって決定する。（タイプ 1，タイプ 2，タイプ 3）		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
9.2.6.3	**Enabling control　イネーブル制御**		
	Enabling control shall be so arranged as to minimize the possibility of defeating, for example by requiring the de-activation of the enabling control device before machine operation may be reinitiated.		
	イネーブル制御は，例えば，機械の運転を再開してよいときまでイネーブル機器を作動しない状態にしておくことによって，イネーブル機能が不正使用される可能性を最小にしなければならない。		
9.2.6.4	**Combined start and stop controls** **起動と停止とを兼ねる制御**		
	Push-buttons and similar control devices that, when operated, alternately initiate and stop motion shall only be provided for functions which cannot result in a hazardous situation.		
	機械的運動の始動と停止とを交互に指令する押しボタン及び類似機器の使用は，危険状態を招かない機能だけに限らなければならない。		
9.2.7	**Cableless control　ケーブルレス制御**		
9.2.7.1	**General　一般事項**		
	This functional requirements of control systems employing cableless (for example radio, infra-red) techniques for transmitting commands and signals between a machine control system and operator control station(s). (key operated switch, access code)		
	機械の制御系と操作盤との間の指令及び信号の伝送手段にケーブルレス技術（例えば，無線，赤外線）を用いる制御システムに必要な機能要求事項を規定する。（キースイッチ，アクセスコード）		
9.2.7.2	**Control limitation　制御の制限**		
	Measures shall be taken to prevent the machine from responding to signals other than those from the intended operator control station(s).		
	指定の操作盤以外からの信号によって機械が作動しないような方策を用いなければならない。		
9.2.7.3	**Stop　停止**		
	Operator control stations shall include a separate and clearly identifiable means to initiate the stop function of the machine or of all the operations that can cause a hazardous situation. The actuating means to initiate this stop function shall not be marked or labelled as an emergency stop device, even though the stop function initiated on the machine can fulfil an emergency stop function.		
	ケーブルレス操作盤には，機械の運転停止機能又は危険状態を起こし得るすべての運転を停止する機能をもち，他の操作器から分離していて明確に識別できる停止手段を備えなければならない。停止機能によって機械を非常停止できる場合であっても，この停止機能を作動させるための操作器に，非常停止を示すマーキング又はラベル付けをしてはならない。		
9.2.7.4	**Use of more than one operator control station** **複数の操作盤**		
	Where a machine has more than one operator control station, including one or more cableless control stations, measures shall be provided to ensure that only one of the control stations can be enabled at a given time.		
	機械が，ケーブルレス操作盤も含めて複数の操作盤をもつ場合，同時に操作可能な操作盤は一つだけとなることを保証する方策を用いなければならない。		
9.2.7.5	**Battery-powered operator control stations** **電池電源を用いる操作盤**		
	A variation in the battery voltage shall not cause a hazardous situation.		
	電池電源の電圧変動によって危険状態を生じてはならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
9.3	**Protective interlocks　保護インタロック**		
9.3.1	**Reclosing or resetting of an interlocking safeguard** **インタロック付き安全防護物の再閉鎖又はリセット**		
	The reclosing or resetting of an interlocking safeguard shall not initiate hazardous machine operation.		
	インタロック付き安全防護物を再び閉じたとき又はリセットしたとき，危険状態を招くような機械の運転が始動されてはならない。		
9.3.2	**Exceeding operating limits　作動限界からの逸脱**		
	Where an operating limit (for example speed, pressure, position) can be exceeded leading to a hazardous situation, means shall be provided to detect when a predetermined limit(s) is exceeded and initiate an appropriate control action.		
	機械が，作動限界（例えば，速度，圧力，位置の限界）を逸脱して危険状態に至ることが起こり得る場合には，決められた限界を超える行き過ぎを検出して適切な制御を行う手段を備えなければならない。		
9.3.3	**Operation of auxiliary functions　補助機能の作動**		
	The correct operation of auxiliary functions shall be checked by appropriate devices (for example pressure sensors). Appropriate interlocking shall be provided.		
	補助機能が正しく作動することを，適切な機器（例えば，圧力センサ）によって確認しなければならない。適切なインタロック機能を備えなければならない。		
9.3.4	**Interlocks between different operations and for contrary motions** **異なる作動及び相反する動きを防止するインタロック**		
	All contactors, relays, and other control devices that control elements of the machine and that can cause a hazardous situation when actuated at the same time (for example those which initiate contrary motion), shall be interlocked against incorrect operation.		
	機械の要素を制御するコンタクタ，リレーその他の制御機器で，同時に作動したときに危険状態をもたらすおそれのある（例えば，相反する運動を起こさせる）ものは，このような不正な作動を防止するようにインタロックしなければならない。		
9.3.5	**Reverse current braking　逆相制動**		
	Where braking of a motor is accomplished by current reversal, measures shall be provided to prevent the motor starting in the opposite direction at the end of braking where that reversal can cause a hazardous situation or damage to the machine or to the work in progress. For this purpose, a device operating exclusively as a function of time is not permitted.		
	電動機に逆相制動を用いる場合，制動終了時に電動機が逆転すると危険状態となるおそれがあるとき，又は機械若しくは加工中の工作物を損傷するおそれがあるときは，電動機の逆転を防止する対策を実施しなければならない。この目的に，時間だけに関係して作動する機器を用いてはならない。		
9.4	**Control functions in the event of failure　故障時の制御機能**		
9.4.1	**General requirements　一般要求事項**		
	Where failures or disturbances in the electrical equipment can cause a hazardous situation or damage to the machine or to the work in progress, appropriate measures shall be taken to minimize the probability of the occurrence of such failures or disturbances.		
	電気装置内の故障又は干渉妨害が，危険状態を招くおそれがある場合，又は機械若しくは加工中の工作物を損傷するおそれがある場合には，そのような故障又は妨害が起こる可能性を最小にするために適切な方策をとらなければならない。		
9.4.2	**Measures to minimize risk in the event of failure** **故障時のリスクを最小にする方策**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
9.4.2.1	**Use of proven circuit techniques and components 実証された回路技術及び部品の使用**		
	- bonding of control circuits to the protective bonding circuit for functional purposes – stopping by de-energizing (see 9.2.2) – switching devices having direct opening action – circuit design to reduce the possibility of failures causing undesirable operations.		
	- 制御回路を機能接地用保護ボンディング回路に接続する - 非通電による停止(9.2.2 参照) - 直接開路機構をもつ開閉機器の使用 - 望ましくない作動を起こす故障を低減するような回路設計		
9.4.2.2	**Provisions of partial or complete redundancy　部分的又は全体的冗長性の採用**		
	By providing partial or complete redundancy, it is possible to minimize the probability that one single failure in the electrical circuit can result in a hazardous situation.		
	部分的又は全体的な冗長性を備えることによって，電気回路の単一故障が危険状態を生む可能性を最小にすることができる。		
9.4.2.3	**Provision of diversity　ダイバーシティ(多様化設計)の採用**		
	The use of control circuits having different principles of operation, or using different types of components or devices can reduce the probability of hazards resulting from faults and/or failures.		
	互いに異なる作動原理若しくは異なる種類の部品又は機器をもつ制御回路を用いることによって，障害及び／又は故障による危険源を低減することができる。		
9.4.2.4	**Provision for functional tests　機能試験の採用**		
	Functional tests may be carried out automatically by the control system, or manually by inspection or tests at start-up and at predetermined intervals, or a combination as appropriate (see also 17.2 and 18.6).		
	機能試験は，制御システムによる自動試験，作業者が手動で行う検査又は試験，起動試験及び一定間隔の周期的試験，又はこれらを組み合わせた試験として，適切なものを実施する(**17.2** 及び **18.6** 参照)。		
9.4.3	**Protection against maloperation due to earth faults, voltage interruptions and loss of circuit continuity　地絡，瞬時停電及び導通不良による誤作動に対する保護**		
9.4.3.1	**Earth faults　地絡**		
	Earth faults on any control circuit shall not cause unintentional starting, potentially hazardous motions, or prevent stopping of the machine. (Method a), b), c))		
	制御回路の地絡が，予期しない起動及び危険な運動を引き起こすこと，又は機械の停止を妨げることがあってはならない。(方法 a), b), c))		
9.4.3.2	**Voltage interruptions　瞬時停電**		
	Where the control system uses a memory device(s), proper functioning in the event of power failure shall be ensured to prevent any loss of memory that can result in a hazardous situation. (The requirements detailed in 7.5 shall apply.)		
	制御システムにメモリ機器を用いる場合には，停電時にメモリを保護する機能を確保し，危険状態を招くようなメモリ喪失を防止しなければならない。(瞬時停電に対しては，7.5 に規定した要求事項を満足しなければならない。)		
9.4.3.3	**Loss of circuit continuity　導通性の喪失**		
	Where the loss of continuity of safety-related control circuits depending upon sliding contacts can result in a hazardous situation, appropriate measures shall be taken.		
	安全関連制御回路に用いるしゅう動接点の接触不良が，危険状態を招く可能性がある場合は，適切な方策をとらなければならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
10	**Operator interface and machine-mounted control devices** **オペレータインタフェース及び機械に取り付けた制御機器**		
10.1	**General　一般事項**		
10.1.1	**General device requirements** **制御機器に対する一般要求事項**		
	This devices mounted outside or partially outside control enclosures. Particular consideration shall be given to the selection, arrangement, programming and use of operator input devices such as touchscreens, keypads and keyboards, for the control of hazardous machine operations.		
	全体的に又は部分的に制御機器用エンクロージャの外に取り付ける制御機器。機械の危険な運転を抑止するために，タッチスクリーン，キーパッド，キーボードなどの操作機器の選択，配列，プログラミング及び使用に特別な考慮を払わなければならない。		
10.1.2	**Location and mounting　配置及び取付け**		
	Machine-mounted control devices shall be readily accessible for service and maintenance, mounted in such a manner as to minimize the possibility of damage from activities such as material handling. (not less than 0,6 m)		
	制御機器の配置及び取付けは，作業及び保全のために容易にアクセス及び材料運搬などの行為によって損傷される可能性を最小にしなければならない。(0.6m 未満)		
10.1.3	**Protection　保護**		
	The degree of protection (see EN 60529) together with other appropriate measures shall afford protection. (direct contact, IPXXD)		
	保護等級(EN 60529 参照)は，他の適切な方策と合わせて保護を達成できるものにしなければならない。(直接接触， IPXXD)		
10.1.4	**Position sensors　位置センサ**		
	Position sensors shall be so arranged that they will not be damaged in the event of overtravel. (EN 60947-5-1, direct opening action)		
	位置センサは，可動部がオーバトラベルした場合にも損傷しないように取り付けなければならない。(EN 60947-5-1，直接開路動作機構)		
10.1.5	**Portable and pendant control stations** **携行式操作盤，ペンダント形操作盤**		
	Portable and pendant operator control stations and their control devices shall be so selected and arranged as to minimize the possibility of inadvertent machine operations caused by shocks and vibrations .		
	携行式操作盤及びペンダント形操作盤，並びにこれらに用いる制御機器は，衝撃及び振動によって，機械が不意に作動する可能性が最小になるように選択し，配置しなければならない。		
10.2	**Push-buttons　押しボタン**		
10.2.1	**Colours　色**		
	Push-button actuators shall be colour-coded in accordance with Table 2 (see also 9.2 and Annex B).		
	押しボタンのアクチュエータは，**表 2** によって色分けしなければならない(**9.2** 及び**附属書 B** も参照)。		
10.2.2	**Markings　マーキング**		
	In addition to the functional identification as described in 16.3, it is recommended that pushbuttons be marked, near to or preferably directly on the actuators, with the symbols given in Table 3.		
	押しボタンは，**16.3** に規定する機能識別に加えて，アクチュエータの近くに，又はできれば直接アクチュエータに，表 3 の記号をマーキングして機		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	能識別することを推奨する。		
10.3	**Indicator lights and displays　表示灯及び表示器**		
10.3.1	**General　一般事項**		
	Indicator lights and displays serve to give the types of information. Indicator light circuits used for warning lights shall be fitted with facilities to check the operability of these lights.		
	表示灯及び表示器は，情報を表示（伝達）するものである。警告表示に用いる表示灯回路には，表示灯の作動をテストする手段を備えなければならない。		
10.3.2	**Colours　色**		
	Indicator lights shall be colour-coded with respect to the condition (status) of the machine with Table 4.		
	表示灯の色は，機械の状態に応じて**表 4** に従って色分けしなければならない。		
10.3.3	**Flashing lights and displays　点滅形の表示灯･表示器**		
	For further distinction or information and especially to give additional emphasis, flashing lights and displays can be provided.		
	より細かい区別又は情報を伝えるために，及び特に強調の意味を追加するために，点滅灯及び点滅表示器を用いてもよい。		
10.4	**Illuminated push-buttons　照光式押しボタン**		
	Illuminated push-button actuators shall be colour-coded in accordance with Tables 2 and 4.		
	照光式押しボタンアクチュエータには，**表 2** 及び**表 4** による色分けを用いなければならない。		
10.5	**Rotary control devices　ロータリ形制御機器**		
	Devices having a rotational member, such as potentiometers and selector switches, shall have means of prevention of rotation of the stationary member. (Friction alone shall not be considered sufficient.)		
	ポテンショメータ及び選択スイッチのような回転部のある機器は，固定部が回転しないように取り付けなければならない。(摩擦力だけに頼る固定では十分ではない。)		
10.6	**Start devices　起動機器**		
	Actuators used to initiate a start function or the movement of machine elements shall be constructed and mounted so as to minimize inadvertent operation.		
	機械全体の起動又は動く機械要素（例えば，しゅう動部，主軸，キャリア）の始動に用いるアクチュエータは，不注意による誤操作が最小になるように組立て，取付けをしなければならない。		
10.7	**Emergency stop devices　非常停止用機器**		
10.7.1	**Location of emergency stop devices　非常停止用機器の配置**		
	Devices for emergency stop shall be readily accessible.		
	非常停止用機器は，容易にアクセスできるように配置しなければならない。		
10.7.2	**Types of emergency stop device　非常停止用機器の種類**		
	The types of device for emergency stop include: – a push-button operated switch with a palm or mushroom head type – a pull-cord operated switch – a pedal-operated switch without a mechanical guard. The devices shall have direct opening operation (see EN 60947-5-1, Annex K).		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	非常停止用機器には，次の種類がある。 - パーム形又はきのこ形のヘッドをもつ押しボタンスイッチ - コードを引くことによって作動するスイッチ - 機械的ガードのないペダルスイッチ 非常停止用機器は，直接開路動作機構形（EN 60947-5-1 の附属書 K 参照）でなければならない。		
10.7.3	**Colour of actuators　アクチュエータの色**		
	Actuators of emergency stop devices shall be coloured RED. If a background exists immediately around the actuator, then this background shall be coloured YELLOW. (See also ISO 13850.)		
	非常停止用機器のアクチュエータの色は赤としなければならない。アクチュエータのすぐ背後の色は黄としなければならない。(ISO 13850 も参照。)		
10.7.4	**Local operation of the supply disconnecting device to effect emergency stop** **非常停止に用いる電源断路器の直接操作**		
	The supply disconnecting device may be locally operated to serve the function of emergency stop. (readily accessible, actuated / RED, background / YELLOW)		
	電源断路器の直接操作を非常停止機能として用いてもよい。（容易にアクセス，アクチュエータ / 赤，背景 / 黄）		
10.8	**Emergency switching off devices　非常スイッチングオフ機器**		
10.8.1	**Location of emergency switching off devices　非常スイッチングオフ機器の配置**		
	Emergency switching off devices shall be located as necessary for the given application.		
	非常スイッチングオフ機器は，その目的に応じて必要な場所に配置しなければならない。		
10.8.2	**Types of emergency switching off device** **非常スイッチングオフ機器の種類**		
	The types of device for emergency switching off include: – a push-button operated switch with a palm or mushroom head type of actuator – a pull-cord operated switch. The devices shall have direct opening operation (see EN 60947-5-1, Annex K). (The push-button operated switch may be in a break-glass enclosure.)		
	非常スイッチングオフ機器には，次の種類がある。 - パーム形，又はきのこ形のヘッドをもつ押しボタンスイッチ - コードを引くことによって作動するスイッチ 非常停止用機器は，直接開路動作機構形（EN 60947-5-1 の附属書 K 参照）でなければならない。（押しボタンスイッチは，突き破り式の透明エンクロージャの中に入れてもよい。）		
10.8.3	**Colour of actuators　アクチュエータの色**		
	Actuators of emergency switching off devices shall be coloured RED. If a background exists immediately around the actuator, then this background shall be coloured YELLOW. (See also ISO 13850.), (confusion of emergency stop and emergency switching off devices)		
	非常スイッチングオフ用機器のアクチュエータの色は赤としなければならない。アクチュエータのすぐ背後の色は黄としなければならない。(ISO 13850 も参照。),（非常停止機器と非常スイッチングオフ機器の混同）		
10.8.4	**Local operation of the supply disconnecting device to effect emergency switching off** **非常スイッチングオフに用いる電源断路器の直接操作**		
	Where the supply disconnecting device is to be locally operated for emergency switching off, it shall be readily accessible and should meet the colour requirements of 10.8.3.		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	電源断路器の直接操作を非常スイッチオフとして用いる場合には，断路器に容易にアクセスできるようにしなければならない。アクチュエータの色は，10.8.3 の規定によることが望ましい。		
10.9	**Enabling control device　イネーブル制御機器**		
	When an enabling control device is provided as a part of a system, it shall signal the enabling control to allow operation when actuated in one position only. In any other position, operation shall be stopped or prevented. (two-position type and three-position type)		
	イネーブル制御機器をシステムの一部として用いる場合は，イネーブル制御機器アクチュエータのただ一つの位置においてだけ運転が許されるようにしなければならない。アクチュエータが他の位置にある場合は，運転が停止するか，又は運転できないようにしなければならない。（2ポジションタイプ及び3ポジションタイプ）		
11	**Controlgear: location, mounting, and enclosures　制御装置：配置，取付け及びエンクロージャ**		
11.1	**General requirements　一般要求事項**		
	All controlgear shall be located and mounted so as to facilitate: – its accessibility and maintenance – its protection against the external influences or conditions under which it is intended to operate – operation and maintenance of the machine and its associated equipment.		
	すべての制御装置は，次のことを考慮して配置及び取付けをしなければならない。 - 接近性及び保全性 - 機械の運転を意図する場所の外界の影響又は周囲条件に対する制御装置の保護 - 機械及び関連装置の運転及び保全		
11.2	**Location and mounting　配置及び取付け**		
11.2.1	**Accessibility and maintenance　接近性及び保全性**		
	All items of controlgear shall be placed and oriented so that they can be identified without moving them or the wiring. For items that require checking for correct operation or that are liable to need replacement, those actions should be possible without dismantling other equipment or parts of the machine. (operation and maintenance from the front, located between 0.4 m and 2.0 m, terminals be at least 0.2 m) No devices except devices for operating, indicating, measuring, and cooling shall be mounted on doors or on normally removable access covers of enclosures. Plug-in devices that are handled during normal operation shall be provided with noninterchangeable features where the lack of such a facility can result in malfunctioning.		
	制御装置のすべての部品は，それらの部品又は配線を外さずに識別できるような位置，向きに配置しなければならない。部品の作動確認又は交換が必要となる場合は，他の装置及び部品を外さずに確認･交換を行えることが望ましい。（操作及びメンテネンスは前面から。0.4 ～ 2.0m の間に位置する。端子は，少なくても 0.2m） 操作，表示，測定及び冷却以外の用途に用いる機器を，エンクロージャの扉又は通常取外し可能なカバーに取り付けてはならない。 通常運転中に取り扱う複数のプラグイン形式の機器は，互換性がなく，受け側との組合せを誤ると機能が正しく作動しない場合は，誤挿入できない構造にしなければならない。		
11.2.2	**Physical separation or grouping　隔離又はグループ分け**		

	Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	Non-electrical parts and devices, not directly associated with the electrical equipment, shall not be located within enclosures containing controlgear. Devices such as solenoid valves should be separated from the other electrical equipment. Terminals shall be separated into groups (power circuits, associated control circuits, interlocking) The groups may be mounted adjacently, provided that each group can be readily identified (for example by markings, by use of different sizes, by use of barriers or by colours).		
	制御装置を収納するエンクロージャの中には，電気装置と直接関係ない非電気的な部品及び機器を配置してはならない。電磁弁のような機器は，他の電気装置から隔離することが望ましい。 端子は，グループ分けしなければならない。(動力回路，制御回路，インターロック) 各グループが，容易に(例えば，マーキング，寸法の違い，隔壁，色分けなどによって)識別できる場合は，グループを隣接して取り付けてもよい。		
11.2.3	**Heating effects　熱の影響**		
	Heat generating components (for example heat sinks, power resistors) shall be so located that the temperature of each component in the vicinity remains within the permitted limit.		
	発熱するコンポーネント(例えば，放熱機，電力用抵抗器)は，周囲の各コンポーネントの温度が許容値以内になるように配置しなければならない。		
11.3	**Degrees of protection　保護等級**		
	The protection of controlgear against ingress of solid foreign objects and of liquids shall be adequate taking into account the external influences under which the machine is intended to operate (i.e. the location and the physical environmental conditions) and shall be sufficient against dust, coolants, and swarf. Enclosures of controlgear shall provide a degree of protection of at least IP22 (see EN 60529).		
	外部からの固体及び液体の侵入に対する制御装置の保護は，機械の運転を意図する場所での外部からの影響(すなわち，設置場所，物理的環境条件)を考慮して適切な保護能力をもつものでなければならない。また，ほこり，冷却剤，削りくずなどに対しても十分に保護できるものでなければならない。 制御装置のエンクロージャは，少なくとも IP22 の保護等級(EN 60529 参照)をもつものでなければならない。		
11.4	**Enclosures, doors and openings** **エンクロージャ，扉及び開口部**		
	Enclosures shall be constructed using materials capable of withstanding the mechanical, electrical and thermal stresses as well as the effects of humidity and other environmental factors that are likely to be encountered in normal service.It is recommended that enclosure doors be not wider than 0,9 m and have vertical hinges, with an angle of opening of at least 95°. Windows provided for viewing internally mounted indicating devices shall be of a material suitable to withstand mechanical stress and chemical attack (for example toughened glass or polycarbonate sheet of not less than 3 mm thickness).		
	制御装置のエンクロージャは，通常の使用状態における機械的，電気的及び熱的ストレス，並びに湿度及び他の環境要因の影響に耐え得る材料を用いて構成しなければならない。制御装置エンクロージャの扉は，幅を 0.9 m 以下とし，垂直に丁番を付け，95°以上開くことを推奨する。内部に取り付けた表示機器を見るための窓の材料は，機械的・化学的強度をもつもの(例えば，強化ガラス，厚さ 3 mm 以上のポリカーボネート板)でなければならない。		
11.5	**Access to controlgear　制御装置へのアクセス**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	Doors in gangways and for access to electrical operating areas shall be at least 0,7 m wide and 2,1 m high, open outwards, and have a means (for example panic bolts) to allow opening from the inside without the use of a key or tool. In cases where equipment is likely to be live during access and conducting parts are exposed, the clear width shall be at least 1,0 m. In cases where such parts are present on both sides of the access way, the clear width shall be at least 1,5 m.		
	通路のドア，電気設備区域の入口ドアは，少なくとも，幅 0.7 m，高さ 2.1 m を確保し，外側に開く，及び内側からキー又は工具を用いずに開けられる手段（例えば，パニックボルト）を設けることを満足しなければならない。アクセス中に装置が充電される可能性があり，かつ，導電部が露出している場合，少なくも 1.0 m の障害物のない幅を確保しなければならない。このような部分がアクセス路の両側に存在する場合は，少なくも 1.5 m の障害物のない幅を確保しなければならない。		
12	**Conductors and cables　導体及びケーブル**		
12.1	**General requirements　一般要求事項**		
	Conductors and cables shall be selected so as to be suitable for the operating conditions (for example voltage, current, protection against electric shock, grouping of cables) and external influences (for example ambient temperature, presence of water or corrosive substances, mechanical stresses (including stresses during installation), fire hazards) that can exist.		
	導体及びケーブルは，使用条件（例えば，電圧，電流，感電保護，ケーブルの密集度）及び外界から受ける影響，例えば，周囲温度，水又は腐食性物質の存在，機械的応力（布設時の応力も含む。），火災の危険に対して適切なものを選ばなければならない。		
12.2	**Conductors　導体**		
	In general, conductors shall be of copper. Where aluminium conductors are used, the crosssectional area shall be at least 16 mm^2. To ensure adequate mechanical strength, the cross-sectional area of conductors should not be less than as shown in Table 5.		
	一般に，導体には銅を用いなければならない。アルミニウムを用いる場合は，断面積を 16 mm^2 以上としなければならない。導体の断面積は，適切な機械的強度を確保するために，表 5 に示す値未満であってはならない。		
12.3	**Insulation　絶縁被覆**		
	Where the insulation of conductors and cables can constitute hazards due to the propagation of a fire or the emission of toxic or corrosive fumes, guidance from the cable supplier should be sought. (PVC/2000V of 5 min, PELV circuits / 500V of 5 min, class Ⅲof IEC 60364-4-41)		
	導体及びケーブルの絶縁被覆が，火炎を伝ぱ（播）させ，又は毒性若しくは腐食性煙霧を発生することによって危険源となる可能性がある場合は，ケーブル供給者の指示を求めることが望ましい。(PVC/2000V 5 分間，PELV 回路/500V 5 分間，IEC 60364-4-41 のクラスⅢ)		
12.4	**Current-carrying capacity in normal service** **定常使用時の電流容量**		
	The current-carrying capacity depends on several factors, for example insulation material, number of conductors in a cable, design (sheath), methods of installation, grouping and ambient temperature. (see Table 6)		
	電流容量は，例えば，絶縁材料，ケーブル内の導体数，シース設計，布設方法，密集度，周囲温度などの幾つかの要因に依存する。（表6参照）		
12.5	**Conductor and cable voltage drop** **導体及びケーブルの電圧降下**		
	The voltage drop from the point of supply to the load shall not exceed 5 % of the nominal voltage under normal operating conditions. In order to conform to this requirement, it can be necessary to use conductors having a larger cross-sectional area than that derived from Table 6.		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	電源供給点から負荷までの電圧降下は，通常の運転条件では公称電圧の 5 %を超えてはならない。これを満たすために，場合によっては表 6 から求めた値より大きな断面積の導体を用いる必要がある。		
12.6	**Flexible cables　可とうケーブル**		
12.6.1	**General　一般事項**		
	Flexible cables shall have Class 5 or Class 6 conductors. Cables that are subjected to severe duties shall be of adequate construction to protect.		
	可とうケーブルは，クラス 5 又はクラス 6 の導体を用いたものでなければならない。過酷なデューティで用いるケーブルは，保護する構造をもつものでなければならない。		
12.6.2	**Mechanical rating　機械的定格**		
	The cable handling system of the machine shall be so designed to keep the tensile stress of the conductors as low as is practicable during machine operations. (15 N/mm^2)		
	機械のケーブルハンドリングシステムは，機械を運転中の導体の引張応力をできるだけ低く保つように設計しなければならない。 (15 N/mm^2)		
12.6.3	**Current-carrying capacity of cables wound on drums ドラムに巻いたケーブルの電流容量**		
	Cables to be wound on drums shall be selected with conductors having a cross-sectional area such that, when fully wound on the drum and carrying the normal service load, the maximum allowable conductor temperature is not exceeded. (see Table 7)		
	ドラムに巻いたケーブルは，完全にドラムに巻かれた状態で正規の使用電流を流したとき，導体温度が最高許容値を超えないような導体断面積をもつものを選定しなければならない。(表7参照)		
12.7	**Conductor wires, conductor bars and slip-ring assemblies 導体ワイヤ，導体バー及びスリップリング機構**		
12.7.1	**Protection against direct contact　直接接触に対する保護**		
	Conductor wires, conductor bars and slip-ring assemblies shall be installed or enclosed in such a way that, during normal access to the machine, protection against direct contact is achieved by the application of one of the following protective. (partial insulation, barriers or enclosures of IP2X, horizontal top surfaces of IP4X)		
	導体ワイヤ，導体バー及びスリップリング機構は，機械に通常のアクセスをしているときの直接接触に対する保護が達成されるように，保護方策のいずれかを採用して設置しなければならない。(部分的絶縁，IP2X のエンクロージャ，IP4X の水平部の上面)		
12.7.2	**Protective conductor circuit　保護導体回路**		
	Where conductor wires, conductor bars and slip-ring assemblies are installed as part of the protective bonding circuit, they shall not carry current in normal operation. Therefore, the protective conductor (PE) and the neutral conductor (N) shall each use a separate conductor wire, conductor bar or slip-ring.		
	導体ワイヤ，導体バー及びスリップリング機構を保護ボンディング回路の一部として用いる場合は，定常運転中これらに電流を流してはならない。保護導体(PE)と中性線(N)は，それぞれ別の導体ワイヤ，導体バー又はスリップリングで構成しなければならない。		
12.7.3	**Protective conductor current collectors　保護導体用の集電子**		
	Protective conductor current collectors shall have a shape or construction so that they are not interchangeable with the other current collectors. Such current collectors shall be of the sliding contact type.		
	保護導体用の集電子は，他の集電子と交換できない形状又は構造でなければならない。その集電子は，しゅう動接点式でなければならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
12.7.4	**Removable current collectors with a disconnector function** **断路機能をもつ引離し式集電子**		
	Removable current collectors having a disconnector function shall be so designed that the protective conductor circuit is interrupted only after the live conductors have been disconnected, and the continuity of the protective conductor circuit is re-established before any live conductor is reconnected (see also 8.2.4).		
	断路機能をもつ引離し式集電子は，充電部の断路が完了してから保護導体回路が切り離され，充電部が接続される前に保護導体回路の導通が確立するように設計しなければならない（8.2.4 参照）。		
12.7.5	**Clearances in air　空間距離**		
	Clearances between the respective conductors, and between adjacent systems, of conductor wires, conductor bars, slip-ring assemblies and their current collectors shall be suitable for at least a rated impulse voltage of an overvoltage category III in accordance with IEC 60664-1.		
	各導体間，並びに隣接する導体ワイヤ，導体バー，スリップリング機構及び集電子のシステム間の空間距離は，少なくとも IEC 60664-1 による過電圧カテゴリⅢの定格インパルス電圧に適するものでなければならない。		
12.7.6	**Creepage distances　沿面距離**		
	Creepage distances between the respective conductors, between adjacent systems of conductor wires, conductor bars and slip-ring assemblies, and their current collectors shall be suitable for operation in the intended environment, for example open air (IEC 60664-1), inside buildings, protected by enclosures. (minimum creepage distance of 60 mm, insulated conductor is 30 mm)		
	各導体間，並びに隣接する導体ワイヤ，導体バー，スリップリング機構及び集電子のシステム間の沿面距離は，意図する環境，例えば，屋外（IEC 60664-1 参照），屋内，及びエンクロージャによって保護される環境における作動に適するものでなければならない。（最小沿面距離 60mm，絶縁された導体は 30mm）		
12.7.7	**Conductor system sectioning　導体システムの分割**		
	Where conductor wires or conductor bars are arranged so that they can be divided into isolated sections, suitable design measures shall be employed to prevent the energization of adjacent sections by the current collectors themselves.		
	導体ワイヤ又は導体バーを幾つかの分離した区画に分けられるように配置する場合は，集電子自体が隣接区画を充電することを防止するように適切な設計をしなければならない。		
12.7.8	**Construction and installation of conductor wire, conductor bar systems and slip-ring assemblies　導体ワイヤ，導体バーシステム，スリップリング機構の構造及び据付け**		
	Conductor wires, conductor bars and slip-ring assemblies in power circuits shall be grouped separately from those in control circuits.		
	電力回路に用いる導体ワイヤ，導体バー及びスリップリング機構は，制御回路用のものとは別のグループにまとめなければならない。		
13	**Wiring practices　配線**		
13.1	**Connections and routing　接続及び経路**		
13.1.1	**General requirements**　一般要求事項		
	All connections, especially those of the protective bonding circuit, shall be secured against accidental loosening. (one conductor / one terminal, Soldered connections, plainly marked, incorrect connection, fraying of strands, IEC 60947-7-1/cross over the terminals)		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	すべての接続，特に保護ボンディング回路の接続は，不測の緩みが生じないようにしっかり固定しなければならない。(1 線/1 端子，ハンダ付け接続，明瞭なラベル，誤接続，撚り線のほつれ，EN 60947-7-1/端子上のクロス)		
13.1.2	**Conductor and cable runs　導体及びケーブルの配線**		
	Conductors and cables shall be run from terminal to terminal without splices or joints. Connections using plug/socket combinations with suitable protection against accidental disconnection are not considered to be joints for the purpose of this Subclause. (sufficient extra length, adequately supported, decrease the loop impedance)		
	導体及びケーブルは，より(撚り)継ぎ又はジョイントをせずに端子間を配線しなければならない。不測の断路に対して適切な保護をもつプラグ･ソケット対を用いる接続は，ここではジョイントとみなさない。(十分な余長，適切な保持，ループインピーダンスの減少)		
13.1.3	**Conductors of different circuits　異なる回路の導体**		
	Where circuits operate at different voltages, the conductors shall be separated by suitable barriers or shall be insulated for the highest voltage to which any conductor within the same duct can be subjected.		
	回路が異なる電圧で作動する場合には，各導体をを適切な仕切りで分離するか，又は同じダクト内のすべての導体に加わる最高の電圧に対する絶縁を行わなくてはならない。		
13.1.4	**Connection between pick-up and pick-up converter of an inductive power supply system** **誘導式電源システムのピックアップとピックアップコンバータとの間の接続**		
	The cable between the pick-up and the pick-up converter as specified by the manufacturer of the inductive power supply shall be as short as practicable, adequately protected against mechanical damage.		
	誘導式電源の製造業者仕様に基づくピックアップとピックアップコンバータとの間のケーブルは，可能な限り短くし，機械的損傷に対して適切に保護するように接続しなければならない。		
13.2	**Identification of conductors　導体の識別**		
13.2.1	**General requirements　一般要求事項**		
	Each conductor shall be identifiable at each termination in accordance with the technical documentation (see Clause 17). (numbers/Arabic, letters/Roman)		
	各導体は，各端末において，技術文書に従って識別できなければならない(箇条 **17** 参照)。(数字/アラビア数字，英字/ローマン体)		
13.2.2	**Identification of the protective conductor** **保護導体の識別**		
	The protective conductor shall be readily distinguishable by shape, location, marking, or colour. When identification is by colour alone, the bicolour combination GREEN-AND-YELLOW shall be used throughout the length of the conductor. (15 mm length, one of the colours covers at more than 30 %, graphical symbol IEC 60417-5019 (DB:2002-10))		
	保護導体は，形状，位置，マーキング又は色によって保護導体であることを容易に見分けられなければならない。色だけによって識別する場合は，全長にわたって緑と黄の 2 色組合せを用いなければならない。(15mm の長さ，1 つの色が 30%以上，IEC 60417-5019 (DB:2002-10) に規定する図記号)		
13.2.3	**Identification of the neutral conductor　中性線の識別**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	Where a circuit includes a neutral conductor that is identified by colour alone, the colour used for this conductor shall be BLUE. In order to avoid confusion with other colours, it is recommended that an unsaturated blue be used, called here “light blue” (see 3.2.2 of IEC 60446).		
	中性線を色だけで識別する場合の色は，青としなければならない。他の色との混同を避けるために，淡青(ライトブルー)を用いることを推奨する(IEC 60446 の 3.2.2 参照)。		
13.2.4	**Identification by colour　色による識別**		
	It is recommended that, where colour is used for identification, the colour be used throughout the length of the conductor either by the colour of the insulation or by colour markers at regular intervals and at the ends or accessible location. (BLACK: a.c. and d.c. power circuits,　RED: a.c. control circuits, BLUE: d.c. control circuits, ORANGE: excepted circuits)		
	導体の識別に色を用いる場合は，その色を導体の全長にわたって用いることを推奨する。絶縁被覆の色で全体的に識別するか，色マーカを一定間隔ごとに施し，更に端末又はアクセス可能な位置に施して識別することを推奨する。(黒:交流電力回路及び直流電力回路，赤:交流制御回路，青:直流制御回路，黄赤(だいだい色):例外回路)		
13.3	**Wiring inside enclosures　エンクロージャ内の配線**		
	Conductors inside enclosures shall be supported where necessary to keep them in place. Nonmetallic ducts shall be permitted only when they are made with a flame-retardant insulating material (see the IEC 60332 series). (check to 8.2.3, 11.2.1, 12.2, 12,6, 13.4.5, 13.3.6)		
	エンクロージャ内の導体を定位置に保持する必要がある場合は，導体を固定しなければならない。非金属製ダクトは，難燃性の絶縁材料を用いたものでなければならない(IEC 60332 規格群参照)。(8.2.3, 11.2.1, 12.2, 12,6, 13.4.5, 13.3.6 を確認)		
13.4	**Wiring outside enclosures　エンクロージャ外の配線**		
13.4.1	**General requirements　一般要求事項**		
	The means of introduction of cables or ducts with their individual glands, bushings, etc., into an enclosure shall ensure that the degree of protection is not reduced (see 11.3).		
	個別のグランド，ブッシングなどを用いてケーブル又はダクトをエンクロージャ内に引き込む手段は，エンクロージャの保護等級を低下させてはならない(11.3 参照)。		
13.4.2	**External ducts　外部ダクト**		
	Conductors and their connections external to the electrical equipment enclosure(s) shall be enclosed in suitable ducts (i.e. conduit or cable trunking systems) as described in 13.5 except for suitably protected cables that may be installed without ducts and with or without the use of open cable trays or cable support means.		
	電気装置のエンクロージャ外の導体及びその接続部は，必要に応じて開放形のケーブルトレイ又はケーブル支持具を用いる適切な保護をもつケーブルを除いて，**13.5** に規定する適切なダクト(例えば，コンジット又はケーブルトランキングシステム)に収納しなければならない。		
13.4.3	**Connection to moving elements of the machine** **機械の可動部への接続**		
	Connections to frequently moving parts shall be made using conductors in accordance with 12.2 and 12.6. Flexible cable and flexible conduit shall be so installed as to avoid excessive flexing and straining, particularly at the fittings. (bending radius of　10 times, space of at least 25 mm between the moving parts and the cables, cable angles do not exceed 5°)		
	頻繁に動く可動部分への接続には，**12.2** 及び **12.6** に適合する導体を用いなければならない。可とうケーブル及び可とうコンジットは，特に取付け部及び継手部分などで，過度の曲げ及び引張りが生じないように取り付けなければならない。(10 倍の曲げ半径，可動部とケーブルとの間に少		

	Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	なくても 25 mm の空間、ケーブルのネジレ角は 5°を超えない）		
13.4.4	**Interconnection of devices on the machine** **機械に実装した機器の相互接続**		
	Where several machine-mounted switching devices (for example position sensors, pushbuttons) are connected in series or in parallel, it is recommended that the connections between those devices be made through terminals forming intermediate test points. Such terminals shall be (conveniently placed, adequately protected, and shown on the relevant diagrams)		
	機械に取り付けた複数のスイッチ機器（例えば，位置センサ，押しボタン）を直列又は並列に接続する場合は，これらの機器間接続の中間に試験用端子を設けることを推奨する。この端子は，試験に便利な場所に設け，適切に保護し，関連図面に示さなければならない。		
13.4.5	**Plug/socket combinations** **プラグ･ソケットコンビネーションによる接続**		
	Where plug/socket combinations are provided, they shall fulfil one or more of the following requirements (IP2X / IPXXB, last break protective bonding contact, load-breaking capacity, rated at more than 30A / interlocked, rated at more than 16A / retaining means, cause a hazardous situation / retaining means, Metallic housings / connected to the protective bonding circuit, clearly marking, IEC 61984).		
	プラグ･ソケット対による接続を用いる場合には，要求事項（ IP2X / IPXXB，最後に保護ボンディング端子を切断，遮断容量，30A 以上 /インターロック，16A 以上 / 保持手段，危険状態を引起す/保持手段，金属ハジング / 保護ボンディング回路に接続，明瞭なマーキング，制御回路 / IEC 61984）の 1 つ以上を適用しなければならない。		
13.4.6	**Dismantling for shipment　輸送のための取外し**		
	Where it is necessary that wiring be disconnected for shipment, terminals or plug/socket combinations shall be provided at the sectional points. Such terminals shall be suitably enclosed and plug/socket combinations shall be protected from the physical environment during transportation and storage.		
	輸送のために配線を外す必要がある場合には，配線取外し点に，端子台又はプラグ／ソケット コンビネーションを設けなければならない。このような端子台は適切に覆われ，プラグ／ソケット コンビネーションは，輸送中及び保管中の物理的環境に耐えるように保護しなければならない。		
13.4.7	**Additional conductors　予備導体**		
	Consideration should be given to providing additional conductors for maintenance or repair. When spare conductors are provided, they shall be connected to spare terminals or isolated in such a manner as to prevent contact with live parts.		
	保全又は修理のために予備導体を配線しておくことが望ましい。予備導体は，予備端子に接続するか，充電部と接触しないように絶縁しなければならない。		
13.5	**Ducts, connection boxes and other boxes　ダクト，接続箱及びその他の箱**		
13.5.1	**General requirements　一般要求事項**		
	Ducts shall provide a degree of protection suitable for the application (see EN 60529). All sharp edges, flash, burrs, rough surfaces, or threads with which the insulation of the conductors can come in contact shall be removed from ducts and fittings. (lame-retardant, oil-resistant, drain holes of 6 mm、mounted at more than 2 m)		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	ダクトは，その用途に適する保護等級（EN 60529 参照）を満たすものでなければなければならない。導体の絶縁物に接触するおそれのある鋭いエッジ，ばり，粗い表面，ねじ山などは，ダクト及びその付帯部品から除去しなければならない。（難燃材，耐油性，6mm の排出孔，2m 以上の取付け）		
13.5.2	**Percentage fill of ducts　ダクトの内部占積率**		
	Consideration of the percentage fill of ducts should be based on the straightness and length of the duct and the flexibility of the conductors. It is recommended that the dimensions and arrangement of the ducts be such as to facilitate the insertion of the conductors and cables.		
	ダクトの内部占積率は，ダクトの直線度及び長さ，並びに導体の可とう性に基づいて検討することが望ましい。ダクトは，導体を容易に挿入できる寸法及び配置とすることを推奨する。		
13.5.3	**Rigid metal conduit and fittings** **金属製の非可とうコンジット及び付帯部品**		
	Rigid metal conduit and fittings shall be of galvanized steel or of a corrosion-resistant material suitable for the conditions. The use of dissimilar metals in contact that can cause galvanic action should be avoided. Conduits shall be securely held in place and supported at each end.		
	金属製の非可とうコンジット及びその付帯部品は，亜鉛めっき鋼又は使用条件に適する耐腐食性材料を用いたものでなければならない。接触部分で電食を起こすような異種金属を用いないことを推奨する。コンジットは，定位置にしっかり保持し，各端部で支持しなければならない。		
13.5.4	**Flexible metal conduit and fittings** **金属製の可とうコンジット及び付帯部品**		
	A flexible metal conduit shall consist of a flexible metal tubing or woven wire armour. It shall be suitable for the expected physical environment.		
	金属製の可とうコンジットは，可とう性金属管又は編組外装で構成したものでなければならない。金属製の可とうコンジットは，予測される物理的環境に適するものでなければならない。		
13.5.5	**Flexible non-metallic conduit and fittings** **非金属製の可とうコンジット及び付帯部品**		
	Flexible non-metallic conduit shall be resistant to kinking and shall have physical characteristics similar to those of the sheath of multiconductor cables.		
	非金属製の可とうコンジットは，ねじれに耐え，多心ケーブルの外装と同等の物理的特性を備えたものでなければならない。		
13.5.6	**Cable trunking systems　ケーブルトランキングシステム**		
	Cable trunking systems external to enclosures shall be rigidly supported and clear of all moving or contaminating portions of the machine. The only openings permitted shall be those required for wiring or for drainage.		
	エンクロージャ外のケーブルトランキングシステムは，しっかりと保持し，機械のすべての可動部及び汚れの原因となる部分から遠ざけなければならない。配線用又は排水用以外の開口部を設けてはならない。		
13.5.7	**Machine compartments and cable trunking systems** **機械内の閉区画及びケーブルトランキングシステム**		
	The use of compartments or cable trunking systems within the column or base of a machine to enclose conductors is permitted provided the compartments or cable trunking systems are isolated from coolant or oil reservoirs and are entirely enclosed. Conductors run in enclosed compartments and cable trunking systems shall be so secured and arranged that they are not subject to damage.		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	機械のコラム内又はベース内で，導体を覆うために閉区画（コンパートメント）又はケーブルトランキングシステムを用いる場合は，その閉区画又はケーブルトランキングシステムは冷却剤又は油貯蔵部から隔離し，完全に閉じたものとしなければならない。閉区画及びケーブルトランキングシステム内の導体は，損傷を受けないように固定，配置しなければならない。		
13.5.8	**Connection boxes and other boxes　接続箱，その他の箱**		
	Connection boxes and other boxes used for wiring purposes shall be accessible for maintenance. Those boxes shall provide protection against the ingress of solid bodies and liquids, taking into account the external influences under which the machine is intended to operate (see 11.3).		
	配線用接続箱及びその他の箱は，保全のためにアクセスできるものでなければならない。これらの箱は，機械の運転を意図する場所での外部の影響を考慮して，固形物及び液体の侵入を防止するものでなければならない（11.3 参照）。		
13.6.9	**Motor connection boxes　電動機用接続箱**		
	Motor connection boxes shall enclose only connections to the motor and motor-mounted devices (for example brakes, temperature sensors, plugging switches, tachometer generators).		
	電動機用接続箱は，電動機及び電動機の附属機器（例えば，ブレーキ，温度センサ，プラグスイッチ，速度計用発電機）への接続部だけを収納するものでなければならない。		
14	**Electric motors and associated equipment** **電動機及び関連装置**		
14.1	**General requirements　一般要求事項**		
	Electric motors should conform to the relevant parts of EN 60034 series. The protection requirements for motors and associated equipment are given in 7.2 for overcurrent protection, in 7.3 for overload protection, and in 7.6 for overspeed protection. Motor control equipment shall be located and mounted in accordance with Clause 11.		
	電動機は，EN 60034 シリーズの関連する部に適合するものであることが望ましい。電動機及びその関連装置の保護に関する要求事項は，過電流に対しては 7.2，過負荷に対しては 7.3，過速度に対しては 7.6 で規定する。要求事項を確実に満たすように注意を払わなければならない。電動機の制御装置は，箇条 11 に従って配置し，取り付けなければならない。		
14.2	**Motor enclosures　電動機エンクロージャ**		
	It is recommended that motor enclosures be chosen from those included in EN 60034-5. The degree of protection shall be at least IP23 (see EN 60529) for all motors.		
	電動機のエンクロージャは，EN 60034-5 に規定するものの中から選定することを推奨する。電動機エンクロージャは，すべての電動機に対して，少なくとも IP23（EN 60529 の保護等級を満足しなければならない。		
14.3	**Motor dimensions　電動機の寸法**		
	As far as is practicable, the dimensions of motors shall conform to those given in the IEC 60072 series.		
	電動機の寸法は，可能な限りIEC 60072 シリーズに適合しなければならない。		
14.4	**Motor mounting and compartments** **電動機の取付け及び電動機用区画**		
	Each motor and its associated couplings, belts, pulleys, or chains, shall be so mounted that they are adequately protected and are easily accessible for inspection, maintenance, adjustment and alignment, lubrication, and replacement. The motor mounting arrangement shall be such that all motor hold-down means can be removed and all terminal boxes are accessible. Motors shall be so mounted that proper cooling is ensured and the temperature rise		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	remains within the limits of the insulation class (see EN 60034-1).		
	電動機及びそのカップリング，ベルト，プーリ及びチェーンは，適切に保護し，検査，保全，調整，位置合わせ，給油，交換のために，容易にアクセスできるように取り付けなければならない。電動機は，その固定具を取り外すことができ，また，端子箱にアクセスできるように取り付けなければならない。電動機は，適正な冷却が保証され，温度上昇がその絶縁種別の許容限度内になるように取り付けなければならない（EN 60034-1 参照）。		
14.5	**Criteria for motor selection　電動機の選定基準**		
	The characteristics of motors and associated equipment shall be selected in accordance with the anticipated service and physical environmental conditions (see 4.4).		
	電動機及び関連装置の特性は，想定する用途及び物理的環境条件（**4.4** 参照）に適合するように選定しなければならない。		
14.6	**Protective devices for mechanical brakes** **機械的ブレーキ用の保護機器**		
	Operation of the overload and overcurrent protective devices for mechanical brake actuators shall initiate the simultaneous de-energization (release) of the associated machine actuators.		
	機械的ブレーキのアクチュエータ（駆動部）のための過負荷保護機器及び過電流保護機器が作動した場合には，それが関連する機械アクチュエータの動力も同時に非通電（開放）にしなければならない。		
15	**Accessories and lighting　附属品及び照明**		
15.1	**Accessories　附属品用コンセント**		
	The machine or its associated equipment is provided with socket-outlets that are intended to be used for accessory equipment (for example hand-held power tools, test equipment). The socket-outlets should conform to EN 60309-1. Where that is not practicable, they should be clearly marked with the voltage and current ratings. (provided by PELV, protected against overcurrent)		
	機械及び機械に関連する装置が，附属装置（例えば，手持ち式電動工具，試験装置）用のコンセントを備える要求事項を提供する。コンセントは，EN 60309-1 に適合することが望ましい。不可能なときは，電圧及び電流定格をマーキングすることが望ましい。（PELV による要求事項，過電流に対する保護）		
15.2	**Local lighting of the machine and equipment** **機械及び装置の局部照明**		
15.2.1	**General　一般事項**		
	Connections to the protective bonding circuit shall be in accordance with 8.2.2. The ON/OFF switch shall not be incorporated in the lampholder or in the flexible connecting cords.		
	局部照明回路の保護ボンディング回路への接続は，8.2.2 に従って行わなければならない。スイッチをランプホルダ又は可とう接続コードに組み込んではならない。		
15.2.2	**Supply　電源**		
	The nominal voltage of the local lighting circuit shall not exceed 250 V between conductors. A voltage not exceeding 50 V between conductors is recommended. (dedicated isolating transformer, not more than 3 kW)		
	局部照明回路の公称電圧は，線間 250 V 以下でなければならない。線間 50V 以下を推奨する。（専用の絶縁変圧器，3kW 以下）		
15.2.3	**Protection　保護**		
	Local lighting circuits shall be protected in accordance with 7.2.6.		
	局部照明回路は，**7.2.6** に従って保護しなければならない。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
15.2.4	**Fittings　取付け器具**		
	Adjustable lighting fittings shall be suitable for the physical environment.		
	調節可能な照明取付け器具は，物理的環境に適するものでなければならない。		
16	**Marking, warning signs and reference designations　マーキング，警告標識及び略号**		
16.1	**General　一般事項**		
	Warning signs, nameplates, markings, and identification plates shall be of sufficient durability to withstand the physical environment involved.		
	警告標識，銘板，マーキング及び識別プレートは，装置の物理的環境に十分耐えるものでなければならない。		
16.2	**Warning signs　警告標識**		
16.2.1	**Electric shock hazard　感電の危険源**		
	Enclosures that do not otherwise clearly show that they contain electrical equipment that can give rise to a risk of electric shock shall be marked with the graphical symbol IEC 60417-5036 (DB:2002-10).		
	感電のリスクをもつ電気装置を内蔵していることを別の方法で明示していないエンクロージャには，次の図記号 IEC 60417-5036 (DB 2002-10) をマーキングしなければならない。 		
16.2.2	**Hot surfaces hazard　高温の危険源**		
	Where the risk assessment shows the need to warn against the possibility of hazardous surface temperatures of the electrical equipment, the graphical symbol IEC 60417-5041 (DB:2002-10) shall be used.		
	リスクアセスメントによって，電気装置表面が危険温度になる可能性を警告する必要がある場合，次の図記号 IEC 60417-5041 (DB 2002-10)を用いなければならない。 		
16.3	**Functional identification　機能表示**		
	Control devices, visual indicators, and displays (particularly those related to safety) shall be clearly and durably marked with regard to their functions either on or adjacent to the item. Such markings may be as agreed between the user and the supplier of the equipment (see Annex B). Preference should be given to the use of standard symbols given in IEC 60417- DB:2002 and ISO 7000.		
	制御機器，表示機器及びディスプレイ(特に安全に関するもの)には，機器自体又はその近くに，その機能を，明りょうに，消えないようにマーキングしなければならない。このマーキングについては，装置使用者と供給者との間で合意することが望ましい(附属書 B 参照)。IEC 60417 (DB 2002)及び ISO 7000 に規定する記号を優先的に用いることが望ましい。		
16.4	**Marking of equipment　装置のマーキング**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	Equipment (for example controlgear assemblies) shall be legibly and durably marked in a way that is plainly visible after the equipment is installed. A nameplate shall be attached to the enclosure adjacent to each incoming supply. (name or trade mark of supplier, certification mark, serial number, rated voltage, number of phases and frequency, full-load current, short-circuit current rating, main document number: IEC 62023)		
	装置(例えば，制御装置アセンブリ)には，装置の据え付け後にもはっきり見えるように，消えない方法によって，読めるようにマーキングしなければならない。銘板は，エンクロージャの各入力電源引込み口の近傍に付けなければならない。(供給者の名称及び商標，認証マーク，製造番号，定格電圧，相数，周波数，全負荷電流，定格短絡電流，基本文書番号:IEC 62023)		
16.5	**Reference designations　略号(参照指定)**		
	All enclosures, assemblies, control devices, and components shall be plainly identified with the same reference designation as shown in the technical documentation.		
	すべてのエンクロージャ，アセンブリ，制御機器及びコンポーネントには，技術文書に示す略号と同じ略号を付けて，明りょうに識別しなければならない。		
17	**Technical documentation　技術文書**		
	See repor of tMachinery Directive 2006/42/EC		
	機械指令 2006/42/EC のレポート参照		
18	**Verification　検証**		
18.1	**General　一般事項**		
	The extent of verification will be given in the dedicated product standard for a particular machine.The tests shall be carried out by measuring equipment in accordance with relevant EN/IEC standards. For tests in accordance with 18.2 and 18.3, measuring equipment in accordance with the IEC 61557 series is applicable. When the electrical equipment is modified, the requirements stated in 18.7 shall apply. The results of the verification shall be documented.		
	特定の機械の検証の規模(範囲)は，その機械の製品規格が規定するものとする。試験は，関連する EN/IEC 規格による測定機器を用いて行わなければならない。18.2 及び 18.3 の試験には，IEC 61557 規格群に適合する測定器を用いる。電気装置を変更したときは，18.7 の要求事項を適用しなければならない。検証結果は，文書化しなければならない。		
18.2	**Verification of conditions for protection by automatic disconnection of supply　電源自動遮断による保護が達成される条件の検証**		
18.2.1	**General**　一般事項		
	The conditions for automatic disconnection of supply (see 6.3.3) shall be verified by tests.		
	電源自動遮断の条件(**6.3.3** 参照)は，試験によって検証しなければならない。		
18.2.2	**Test methods in TN-systems　TN 接地系統における試験方法**		
	Test 1 verifies the continuity of the protective bonding circuit. Test 2 verifies the conditions for protection by automatic disconnection of the supply.		
	試験 1 は，保護ボンディング回路の導通性を検証するための試験である。試験 2 は，電源自動遮断によって保護される条件を検証するための試験である。		
18.2.3	**Application of the test methods for TN-systems　TN 接地系統への試験方法の適用**		

Clause, Sub-clause, Title & Justification		C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
	Test 1 of 18.2.2 shall be carried out on each protective bonding circuit of a machine. When Test 2 of 18.2.2 is carried out by measurement, it shall always be preceded by Test 1.		
	18.2.2 の試験 1 は，機械の各保護ボンディング回路に対して行わなければならない。18.2.2 の試験 2 を測定によって実施するときは，常に試験 1 の後に実施しなければならない。		
18.3	**Insulation resistance tests　絶縁抵抗試験**		
	When insulation resistance tests are performed, the insulation resistance measured at 500 V d.c. between the power circuit conductors and the protective bonding circuit shall be not less than 1 MΩ. The test may be made on individual sections of the complete electrical installation.		
	絶縁抵抗試験を実施する場合は，500 Vd.c.を用いて電力回路と保護ボンディング回路との間の絶縁抵抗値を測定し，測定値が 1 MΩ 以上でなければならない。試験は電気装置全体を個々の区画に分けて実施してもよい。		
18.4	**Voltage tests　耐電圧試験**		
	When voltage tests are performed, test equipment in accordance with IEC 61180-2 should be used. The test voltage shall be at a nominal frequency of 50 Hz or 60 Hz. The maximum test voltage shall have a value of twice the rated supply voltage of the equipment or 1 000 V, whichever is the greater. The maximum test voltage shall be applied between the power circuit conductors and the protective bonding circuit for a period of approximately 1 s.		
	耐電圧試験を実施する場合は，**IEC 61180-2** に適合する計測機器を用いることが望ましい。公称周波数 50 Hz 又は 60 Hz の試験電源を用いなければならない。最大試験電圧は，機器の定格供給電圧の 2 倍又は 1 000 V の大きい方とする。最大試験電圧を回路の相導体と保護ボンディング回路間に約 1 秒間加える。		
18.5	**Protection against residual voltages　残留電圧保護**		
	Where appropriate, tests shall be performed to ensure compliance with 6.2.4.		
	必要ならば，**6.2.4** の規定を満足することを確認する試験を行わなければならない。		
18.6	**Functional tests　機能試験**		
	The functions of electrical equipment shall be tested.		
	電気装置の機能は，試験しなければならない。		
18.7	**Retesting　再試験**		
	Where a portion of the machine and its associated equipment is changed or modified, that portion shall be reverified and retested, as appropriate (see 18.1).		
	機械及び関連装置の一部を変更した場合には，必要ならば変更部分の再検証及び再試験を行わなければならない（18.1 参照）。		

参考資料Ⅲ　EN 1672-2 テストレポート兼チェックシート

EN1672-2:2005

Food processing machinery — Basic concepts — Part 2:Hygiene requirements

Clause, Sub-clause, Title & Justification

食品加工機械 — 基本概念 — 第 2 部:衛生要求事項

条項、従属条項、項目と根拠

TEST REPORTS (CHECK SHEETS)

Report No.(文書番号):　　Date(実施日):

Machine Type(型式):

Model(機種名):

Checked by(実施者):

Approved by(承認者):

備考 1:“Remarks”欄には、適合を示す客観的な根拠を記載する。当様式では、客観的根拠を示す資料を添付し、その資料番号を記入することを想定している。

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
5. Hygiene requirements 5. 衛生要求事項		
5.1Hygiene risk assessment 5.1 衛生リスクのアセスメント		
5.1.1 General 5.1.1 一般		
The hazards shall be eliminated or the associated risks reduced by ensuring machinery is properly designed, constructed and capable of being properly installed, operated, cleaned and maintained. 危険源は機械を適切に設計、構築し、かつ適切に設置、運転、洗浄および保守を可能にすることにより取り除くかもしくは関連するリスクを低減するものとする。		
The hygiene requirements of the different areas of the equipment depend upon the functions of the area, the type of food to be processed and the nature of hazards to the food. 機器の異なる領域の衛生要件はその領域の機能、加工対象の食品の種類およびその食品に対する危険性の性質によって異なる。		
In applying the design and construction criteria the primary objective shall be to eliminate or reduce the risks to an acceptable level (see Figure1). 設計および構造基準を適用する際、その主目的は危険源を取り除くかあるいは受容可能なレベルまで低減することとする(図 1 を参照)。		
The hygiene risk assessment follows the methodology described in EN1050. 衛生リスクアセスメントは EN 1050 に記載の方法による。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
5.1.2 Determination of the limits of the machine 5.1.2 機械の限界値の決定		
Risk assessment shall take into account: リスク評価は下記事項を考慮するものとする:		
- the phases of machine life; ー機械のライフサイクルの全局面;		
- the limits of the machine (see 5.2 of EN ISO 12100-1:2003) including the intended use (both the correct use and operation of the machinery as well as the consequences of reasonably foreseeable misuse or malfunction) in accordance with 3.22 of EN ISO 12100-1:2003, for example: will the machine be used for one specific purpose only, for which hazards are readily identifiable, or could the machine be used for a wide range of food products in many industries (e.g. a pump)?; ーEN ISO 12100-1:2003 の 3.22 項に従う使用目的(機械類の適切な使用と操作および正当に予測可能な誤使用あるいは誤動作の結果の両者)を含む機械の限界値(EN 12100-1:2003 の 5.2 項を参照)。例えば:機械が、危険源が容易に同定可能な 1 つの特定の目的だけに使用されるか、あるいは機械が多数の業界で広範囲の食物製品に使用される場合があるか(ポンプ等)?;		
- the full range of foreseeable uses of the machinery (e.g. industrial, non-industrial and domestic) by persons identified by sex, age, dominant hand usage, or limiting physical abilities (e.g. visual or hearing impairment, size, strength); ー性別、年齢、利き手による操作あるいは制限のある身体能力(視力障害、聴力障害、身長、体力等)で識別可能な人間による機械の予測可能な使用法の全範囲(工業用、非工業用および国内用等);		
- the anticipated level of training experience or ability of the foreseeable users. ー予測されるユーザの訓練、経験あるいは能力の予想レベル。		
5.1.3 Hygiene risk estimation 5.1.3 衛生リスクの見積り		
The estimation of the hygiene risk by the manufacturer shall be related to the three significant hazards defined in Clause 4 and restricted to the hazards caused by the intended use of the machine, as defined in 3.22 of EN ISO 12100-1 :2003: メーカーによる衛生リスクの概算は下記の通り第 4 項に定義する重大な危険源に関連するものとし、かつ EN ISO 12100-1:2003 の 3.22 項に規定されるように機械の使用目的により発生する危険源に制限されるものとする:		
- estimate the severity of the possible harm from the considered hazard; ー考慮した危険源から生じる可能性のある被害の重篤度を概算する;		
- estimate the probability of the occurrence of that harm from the considered hazard: see example below. ー考慮した危険源から生じる被害の発生する確率を概算する:下記例を参照のこと。		
EXAMPLE When all hygienic hazards are identified, they can be scored, one by one, with the help of the Figure 2. The questions to raise are: 1 - Does the hazard have a low, medium or high impact if it occurs? 2 - Is the probability of occurrence that the hazard occurs low, medium or high? 例 すべての衛生上の危険源が特定されると、これらは図 2 を参照して個々に採点することができる。 なすべき質問は次の通りである: 1ー危険源が生じた際その影響は低いか、中程度かあるいは高いか? 2ー危険源の発生確率は低いか、中程度かあるいは高いか? 注意　概算は 1 名のみで行うよりも 1 つのチームで実施することを薦める。		
5.1.4 Hygiene risk evaluation 5.1.4 衛生リスクの評価		
After hygiene risk estimation, hygiene risk evaluation shall be carried out to determine if hygiene risk reduction is required or whether food safety has been achieved by reducing risks to an acceptable level. If hygiene risk reduction is required, then appropriate food safety measures shall be selected and applied, and the procedure repeated (seeFigure1). During this iterative process, it is important for the designer to check whether additional hazards are created when new food		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
safety measures are applied. If additional hazards are identified, they shall be added to the list of identified hazards. 衛生リスクの予測の後、衛生リスク評価を実施し、衛生リスクの低減が必要かどうかあるいはリスクを受容可能なレベルまで低減することにより食品の安全性が達成されているかを見極めるものとする。衛生リスクを低減する必要がある場合は、適切な食品安全措置を選択して適用し、その手順を反復するものとする(図 1 を参照)。この反復手順において、新規の食品安全性措置が適用された際に設計者が更なる危険源が発生していないか確認することが重要である。更なる危険源が確認された場合、これらの危険源は特定危険源リストに追加するものとする。		
The achievement of the hygiene risk reduction objectives and a favorable outcome of risk comparison give confirmation that the machinery is safe. 衛生上の危険源の低減目的の達成および良好なリスク比較の結果によりその機械が安全であることが確認される。		
5.1.5 Hygiene risk reduction 5.1.5 衛生リスクの低減		
Achievement of the following conditions shall indicate the satisfactory hygiene risk reduction process: 下記の条件を達成することにより満足できる衛生リスク低減手順を示すものとする:		
-the hazard has been eliminated or the hygiene risk reduced by: ー次の項目により危険源が廃絶もしくは低減された:		
a) design or by the substitution of less hazardous materials and substances; a) 設計もしくはより危険性が低い材料および物質との入れ替え;		
b) safeguarding the hygienic conditions; b) 衛生状況の安全防止対策		
-the information on the intended use of the machinery is sufficiently clear (see Clause 7) when: -次の場合に機械類の使用目的に関する情報が十分に明確となっている(第 7 項を参照):		
a) the operating procedures for the use of the machinery are consistent with the ability of personnel who use the machinery or other persons who can introduce hazards to the food; a) 機械類の使用に対する操作手順がその機械を使用する者あるいは食品に危険をもたらす可能性があるその他の者の能力に合っている;		
b) the recommended hygienic working practices for the use of the machinery and the related training requirements have been adequately described; b) 機械類の使用および関連する訓練要件に対して推奨される衛生作業実務が適切に説明されている;		
c) the user is sufficiently informed about hazards occurring during the different phases of the life of the machinery; c) ユーザは機械類の寿命の様々な段階において生じる危険源について十分に情報を与えられている;		
d) the use of personal protective equipment is recommended, the need for such equipment and the training requirements for its use have been adequately described. d) 個人用の防護機器の使用が推奨されており、かかる機器およびその使用に対する訓練要件が適切に説明されている。		
5.2 Materials of construction 5.2 構成材料		
5.2.1 General requirements 5.2.1 一般要件		
Materials shall be suitable for intended use. 材料は使用目的に適したものとする。		
Surfaces of materials and coatings shall be durable, cleanable and where required capable of being disinfected, without breaks, resistant to cracking, chipping, flaking and abrasion and prevent penetration of unwanted matter under intended use. 材料およびコーティングの表面は、耐久性があり、洗浄可能で、必要があれば、破損することなく、亀裂、欠け、剥離および磨耗を起こすことなく消毒可能なものとし、使用目的下において不要な物質の進入を防止するものとする。		
5.2.2 Food area 5.2.2 食品領域		
In addition to the general requirements (see5.2.1), under intended conditions of		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
use, the materials shall be: 使用目的の条件下において、一般要件(5.2.1 項を参照)に加えて、これらの材料は次の通りとする:		
- corrosion resistant; ー耐腐食性があること;		
- non toxic; ー非毒性であること;		
- non absorbent (except when technically or functionally unavoidable). ー非吸収性であること(技術上あるいは機能上不可避である場合を除く)		
The materials shall: これらの材料は次の通りとする:		
- not transfer undesirable odours, colours or taint to the food; ー食品に好ましくない臭い、色あるいは汚れを移転しないこと。		
- not contribute either to the contamination of food or have any adverse influence on the food. ー食品の汚染を助長したり、食品に悪影響を与えたりしないこと。		
5.3 Design 5.3 設計		
5.3.1 Food area 5.3.1 食品領域		
5.3.1.1 Surfaces 5.3.1.1 表　面		
Surface finish shall be suitable for intended use. 表面仕上げは使用目的に適したものとする。		
Surfaces shall be cleanable and where required capable of being disinfected. For this purpose they shall be smooth, continuous or sealed. 表面は洗浄可能とし、かつ必要がある場合には消毒可能とする。この目的のため、表面は円滑、連続あるいはシールされるものとする。		
The surface design and finish shall be such that the product is prevented as far as possible from becoming accidentally separated from the food area and from returning to it, if that return would cause a hazard to the processed food. 表面設計および仕上げは製品が誤って食品領域から分離され、元に戻ることにより加工された食品に危害を生じさせるような場合には、元に戻ることを防止するものとする。		
Surfaces shall have a finish so that no particle of product becomes trapped in small crevices thus becoming difficult to dislodge and so introduce a contamination hazard. 表面は製品の小片が小さな割れ目に挟まって除去が困難となり汚染の危害を生じさせないような仕上げとする。		
These above requirements also apply to dismountable parts, which are removable for cleaning. 上記の要件は洗浄のために取り外しできる着脱可能な部品にも適用する。		
NOTE Guidance for measurement of surface finish (roughness specification, Rz and/or Ra) can, be found in EN ISO 4288. 注意　表面仕上げの測定手引き(粗さの仕様 Rz およびもしくは Ra)は EN ISO 4288 に記載されている。		
Additional requirements for surface finish can be found in some machinery specific type C standards. 表面仕上げについての追加用件はいくつかの機械を対象とした Type C 規格に記載されている。		
5.3.1.2 Joints 5.3.1.2 接合部		
5.3.1.2.1 Permanent joints 5.3.1.2.1 恒久的な接合部		
Joints shall be sealed and hygienic. Recesses, gaps, crevices, protruding ledges, inside shoulders and dead spaces shall be avoided (see Figures A.3, A.4 and A.5). If technically impossible adequate solutions (e.g. cleaning, disinfection, instructions, etc.) shall be given. 接合部はシールされかつ衛生的であるものとする。凹み、ギャップ、割れ目、突出した出っ張り、内部のショルダー部およびデッドスペースは回避するものとする(図 A.3、A.4 および A.5 を参照)。技術的に不可能な場合、適切な解決法(清掃、消毒、指示等)を提供するものとする。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
5.3.1.2.2 Dismountable joints 5.3.1.2.2 分解可能な接合部		
Dismountable joints shall present a true and hygienic fit (see Figures A.6, A.7, A.8 and A.9). 着脱可能な接続部は確実かつ衛生的に固定するものとする(図 A.6、A.7、A.8 および A.9 を参照)。		
5.3.1.3 Fasteners 5.3.1.3 締付具		
Fasteners such as screws, bolts, rivets and so on, shall be avoided If technically impossible adequate solutions (e.g. cleaning, disinfection, instructions, etc.) shall be given (see Figure A.10). ネジ、ボルト、リベットその他の締付具は回避するものとする。技術的に不可能な場合、適切な解決法(洗浄、消毒、指示等)を提供するものとする(図 A.10 を参照)。		
5.3.1.4 Drainage 5.3.1.4 排液		
It shall be ensured that the machinery is preferably self draining, or that the residual liquid can be removed by other means (see Figures A.11,A.12 and A.13). 機械類はできれば自動排液もしくは残留する液体がその他の手段で除去できるものとする(図 A.11、A.12 および A.13 を参照)。		
5.3.1.5 Internal angles and corners 5.3.1.5 内部の角部およびコーナー部		
Internal angles and corners shall be so constructed that they are effectively cleanable and where required capable of being disinfected (see Figure A.14). 内部の角部およびコーナー部は効果的に清掃可能かつ必要な場合には殺菌可能なような構造にするものとする(図 A.14 を参照)。		
Internal angles and corners shall comply with technical requirements which are given in machinery specific C standards. 内部の角部およびコーナー部は機械ごとに設けられた Type C 規格に記載の技術要件に準拠するものとする。		
5.3.1.6 Dead spaces 5.3.1.6 デッドスペース		
Dead spaces shall be avoided unless technically impossible in the design, construction and installation of the machinery (see Figures A.15 and A.16). デッドスペースは機械類の設計、構造および設置上で技術的に不可能でない限り回避するものとする(図 A.15 および A.16 を参照)。		
Dead spaces, which are unavoidable, shall be constructed in such a way that they are drainable/cleanable and capable of being disinfected, where required. 回避不可能なデッドスペースは廃液可能・清掃可能かつ必要な場合には消毒可能な構造にするものとする。		
5.3.1.7 Bearings and shaft entry points 5.3.1.7 ベアリングおよびシャフトの差込みポイント		
Bearings shall be either located outside of the food area except where this is technically unavoidable, or designed for and lubricated with food grade lubricant, cleanable and where required capable of being disinfected (see Figures A.17 and A-18). ベアリングは技術的に回避不可能な場合を除き食品領域の外側に配置するか、もしくは食品等級の潤滑剤で注油し、清掃可能であり必要な場合には消毒可能な設計のいずれかであるものとする(図 A.17 および A.18 を参照)。		
Shaft seals and moving shafts in the food area shall be self (or product)-lubricated or should be designed for and lubricated with food grade lubricant, cleanable and, where required, capable of being disinfected. 食品領域内のシャフトのシールおよび可動シャフトは自動(もしくは製品による)給油式とするか、もしくは食品等級の潤滑剤で注油し、清掃可能であり必要な場合には消毒可能な設計であることが望ましい。		
NOTE Requirements for equipment used in aseptic processing may be found in specific C standards. 注意　無菌加工で使用される機器に対する要件は、Type C 規格にある場合がある。		
5.3.1.8 Instrumentation and sampling devices 5.3.1.8 器具の使用およびサンプリング装置		
Instrumentation and sampling devices shall comply with the relevant sections of this Clause 5 (see Figures A.19,A.20andA.21).		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
器具の使用およびサンプリング装置は本第 5 項の関連部に準拠するものとする(図 A.19、A.20 および A.21 を参照)。		
5.3.1.9 Panels, covers, doors 5.3.1.9 パネル、カバー、ドア		
These parts shall be so designed that they avoid any adverse influence (e.g. entry and/or accumulation of any soil) and shall be cleanable and, where required, capable of being disinfected. これらの部品は悪影響(すべての汚れの進入およびもしくは蓄積)を回避する設計とし、かつ清掃可能であり、必要な場合には消毒可能であるものとする。		
5.3.1.10 Control devices 5.3.1.10 制御装置		
If there is no manual contact with the food, these items or areas of machinery which are handled for control reasons by the operator, shall be considered as non food areas. In case of manual contact with the food, where cross contamination can occur these areas or items shall be covered by the definition of a food area (see3.4.1). 食品と手が接触しない場合、オペレータが制御の理由で取り扱うこれらの装置あるいは機械の領域は非食品領域とみなすものとする。食品と手が接触する場合、相互汚染が生じる可能性のある場合には、これらの領域あるいは装置は食品領域の定義が適用されるものとする(3.4.1 項を参照)。		
5.3.2 Splash area 5.3.2 飛散領域		
The splash area shall be designed and constructed following the same principles for the food area. 飛散領域は食品領域と同じ原則に従った設計ならびに構造にするものとする。		
As the food does not return to the food area, the technical design criteria may be less stringent than in the food area in areas such as the following provided that there is no adverse effect on the food: 食品が食品領域に戻らないため、下記の場合には、技術設計基準は食品領域ほど厳格ではないが、但し、食品に悪影響を与えないものとする:		
- technical requirements for surface finish may allow for higher Rz and/or Ra values; －表面仕上げに対する技術要件はより高い Rz およびもしくは Ra 値を考慮してもよい;		
- internal angles and comers may be of smaller radius, provided they are still cleanable and, where required, capable of being disinfected; －内部の角部およびコーナー部はより小さな半径であってもよいが、但しこれらは清掃可能であり、かつ、必要な場合には消毒可能であること;		
- bearings, seals, moving shafts, etc., located in a splash area, may be lubricated by non-food grade lubricants, provided there is no adverse influence on the food. －ベアリング、シール、可動シャフト等飛散領域内にあるものは非食品等級の潤滑油で注油してもよいが、但し、食品には悪影響を及ぼさないこと。		
Regarding fasteners see the Figure A.22. 締付具については図 A.22 を参照のこと。		
5.3.3 Non food area 5.3.3 非食品領域		
In addition to the general requirements (see5.2.1) exposed surfaces used in the non-food area shall be made of corrosion resistant material or material that is treated (coated or painted) so as to be corrosion resistant. These surfaces shall be cleanable and, where required, capable of being disinfected and shall not contaminate or have any adverse influence on the food. 一般要件(5.2.1 項を参照)に加えて、非食品領域内で使用される露出表面は耐腐食性材料あるいは処理(コーティングあるいは塗装)された材料を使用して耐腐食性となるものとする。これらの表面は清掃可能であり、かつ、必要があれば、消毒可能であり、また、食品への汚染あるいは食品に悪影響を及ぼさないものとする。		
Equipment shall be designed and constructed in such a manner to prevent the retention of moisture, ingress and harbourage of vermin and accumulation of soils, and to facilitate inspection, servicing, maintenance, cleaning and, where required, disinfection. Tubular framing shall be totally closed or effectively sealed. 機器は湿気の滞留、有害小動物の侵入と残留および汚れの蓄積を防止し、かつ点検、サービス、保守、清掃および、必要があれば、消毒可能であるような設計および構造にするものとする。チューブ状の枠組みは完全に閉じるか効果的にシールする		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
ものとする。		
5. Hygiene requirements 5. 衛生要求事項		
5.3.4 Services 5.3.4 サービス		
Services, pipes, connections and related devices forming an integral part of the machinery shall meet the requirements of 5.3.1 , 5.3.2 and 5.3.3, according to the area where they are situated, and not introduce any hazard as defined in Clause 4. 機械類の一部を構成するサービス、パイプ、接続部および関連する装置はこれらが設置されている場所により、5.3.1 項、5.3.2 項および 5.3.3 項の要件を満たすものとし、かつ第 4 項で定義するすべての危険源を持ち込まないものとする。		
6 Verification of hygiene requirements and/or measures 6 衛生要件およびもしくは措置の検証		
7 Information for use 7 使用上の情報		
7.1 General 7.1 一般事項		
The intended use of the food machinery and its limits shall be specified in the information for use provided by the manufacturer. 食品の機械類の使用目的ならびにその限界値はメーカーが提供する使用上の情報に明記するものとする。		
In relation to risks that cannot be eliminated, users shall be informed of any measures that they shall comply with, including the need for any particular training. 除去できないリスクに関して、ユーザはすべての特別な訓練の必要性を含めた準拠すべきすべての措置の通知を受けるものとする。		
Information for use shall meet the requirements of Clause 6 of EN ISO 12100-2:2003. 使用上の情報は EN ISO 12100-2:2003 の第 6 項の要件を満たすものとする。		
7.2 Instruction handbook 7.2 取扱説明書		
7.2.1 General 7.2.1 一般事項		
An instruction handbook shall be provided by the manufacturer and meet the requirements and advice of 6.5 of EN ISO 12100-2:2003. It shall include specific additional information related to the following points: 取扱説明書はメーカーが提供するものとし、かつ EN ISO 12100-2:2003 の 6.5 項の要件ならびに勧告を満たすものとする。取扱説明書には下記事項に関連する明確な追加情報を含めるものとする。		
7.2.2 Information relating to installation 7.2.2 設置に関する情報		
In particular: 特に下記を含めるものとする:		
- space needed for use and maintenance, for example measures to be taken when installing machinery. Care shall be taken to ensure that there is adequate access for servicing machinery and cleaning service systems and their adjacent areas so that the required level of hygiene can be maintained; ー使用および保守に必要なスペース、例えば機械類を設置する際に講じる手段。必要な衛生レベルを維持可能とするための機械類のサービス用、清掃サービスシステム用およびこれらに隣接する区域へ適切なアクセスを確保する上で注意を払うものとする;		
- permissible environmental operating conditions and in addition, where required, measures to be taken so that the food is not adversely influenced by for example air currents, dust or liquids derived. from leakage, condensation or aerosols. ー食品が例えば漏れ、結露あるいは噴霧器に起因する空気の流れ、埃あるいは液体による悪影響を受けないよう許容される環境上の運転条件ならびにそれに加えて、必要な場合、講じるべき措置。		
7.2.3 Information relating to the machine itself 7.2.3 機械自体に関する情報		
Specific instructions for the intended use (see 5.1.5) shall be included. 使用目的(5.1.5 項を参照)に対する明確な指示事項を含めるものとする。		

Clause, Sub-clause, Title & Justification	C : Conform(適合) NC: Not Conform(不適合) NA: Not Applicable(適用外) ND: Not done (未実施)	Remarks
7.2.4 Information relating to cleaning and disinfection 7.2.4 洗浄および消毒に関する情報		
The instruction handbook shall indicate the recommended cleaning and disinfecting agents and instructions for dismantling (if necessary), cleaning, disinfection, rinsing and inspection for cleanliness. 取扱説明書は推奨される洗浄剤および消毒剤ならびに分解(必要であれば)、清掃、消毒、洗浄および清潔度の検査に対する指示を記載するものとする。		
The method and frequency of cleaning various surfaces including dismountable parts is dependant on the food product processed and the associated relevant hazard. 着脱可能な部品を含む様々な表面の洗浄の方法ならびに頻度は加工する食品製品および付随した関連する危険源により異なる。		
7.2.5 Information relating to maintenance 7.2.5 保守に関する情報		
A scheme shall comprise a system of measures to ensure required level of hygiene is maintained for food machinery within specified intervals. 1 つの保守計画は所定の間隔内で食品用機械類に対して衛生の必要なレベルが維持されるシステムで構成するものとする。		
If food grade lubricants are required they shall be specified. 食品等級の潤滑油が必要である場合にはこれらを明記するものとする。		
7.3 Marking 7.3 マーキング		
No specific marking within the scope of this document is necessary. 本書の適用範囲内においては特定のマーキングは不要である。		

参考資料　Ⅳ
機械指令、低電圧指令に関係する主な EN 整合規格

備考 1. この資料は、食品機械の CE マーキングへの対応を考慮した設計において、参照を必要とする主な EN の整合規格を一覧としたものである。ここに掲載している規格は、整合規格の一部であり、全てではない。

備考 2. 対応する国際規格、及び JIS は参考に示すものである。規格によっては EN と全く同一となっていない場合がある。高額だが EN を参照することを強く推奨する。

CEN/CENELEC 等	ISO/IEC	JIS	タイトル
タイプ A 規格			
EN ISO 12100-1:2003	ISO 12100-1:2003	JIS B 9700-1:2004	機械類の安全性－基本概念，設計の一般原則－第 1 部：基本用語，方法論
EN ISO 12100-2:2003	ISO 12100-2:2003	JIS B 9700-2:2004	機械類の安全性－基本概念，設計の一般原則－第 2 部：技術原則
EN ISO 14121-1:2007	ISO 14121-1:2007		機械類の安全性－リスクアセスメント－第 1 部：原則
タイプ B 規格			
EN 349:1993 + A1:2008	ISO 13857:2008		機械類の安全性－人体の一部が挟まれない最小隙間
EN 574:1996 + A1:2008			機械類の安全性－両手操作制御装置－機能的側面－設計原則
EN 547-1:1996	ISO 15534-1:2000		機械類の安全のための人間工学的設計－第 1 部：身体全体で近づいて作業する場合の開口部寸法決定の原理
EN 547-2:1996	ISO 15534-2:2000		機械類の安全のための人間工学的設計－第 2 部：作業用開口部寸法決定の原理
EN 547-3:1996	ISO 15534-3:2000		機械類の安全のための人間工学的設計－第 3 部：人体測定データ
EN 614-1:2006	ISO 6385:2004		機械類の安全性－人間工学の原則-第 1 部：用語と一般原則
EN 614-2:2000			機械類の安全性－人間工学の原則-第 2 部：機械設計と仕事の作業間の相互作用
EN 626-1:1994	ISO 14123-1:1998	JIS B 9709-1:2001	機械類の安全性－機械が放出する有害物質からの健康リスクの防止－第 1 部：機械製造業者の原則及び仕様
EN 626-2:1996 + A1:2008			機械類の安全性－機械が放出する有害物質からの健康リスクの防止－第 2 部：検証手順を導く方法論
EN 842:1996	ISO 11428:1996		人間工学－視覚的な危険信号－一般的な必要条件，設計及び検査
EN 894-1:1997	ISO 9355-1:1999		表示器及び制御作動器の設計における人間工学要求事項－第 1 部：表示器及び制御作動器と人間との相互作用
EN 894-2:1997	ISO 9355-2:1999		表示器及び制御作動器の設計における人間工学必要条件－第 2 部：表示器
EN 894-3:2000	ISO 9355-3:2006		機械類の安全性－表示器及び制御作動器の設計における人間工学要求事項－第 3 部：制御作動器
EN 953:1997	ISO 14120:2002	JIS B 9716:2006	機械類の安全性 - ガード - 固定式及び可動式ガードの設計及び製造のための一般要求事項
EN 981:1996	ISO 11429:1996		人間工学－音及び光を用いた危険及び安全信号のシステム
EN 982:1996			油圧動力－システムに関する一般規則
EN 983:1996			空気流動力－システムに関する一般規則
EN 999:1998	ISO 13855:2002	JIS B 9715:2006	機械類の安全性 - 人体各部の接近速度に対応した保護機器の位置決め
EN 1005-1:2001			機械類の安全性－人の身体能力－第 1 部：用語及び定義
EN 1005-2:2003	ISO 11228-1:2003		人間工学－手動取扱い－第 1 部：巻き上げ及び運搬
EN 1005-3:2002			機械類の安全性－人の身体能力－第 3 部：機械の運転のための力の推奨限度値
EN 1005-4:2005			人間工学－静的作業姿勢の評価
EN 1037:1995 + A1:2008	ISO 14118:2000	JIS B 9714:2006	機械類の安全性－予定外始動の防止
EN 1088:1995	ISO 14119:1998	JIS B 9710:2006	機械類の安全性－ガードと連動するインタロック装置－設計及び選択の原則
EN ISO 7250:1997	ISO 7250:1996	JIS Z 8500:2002	技術的設計のための基本人体測定項目
EN 13478:2001 + A1:2008			機械類の安全性－防火及び保護
EN ISO 13732-1:2006	ISO 13732-1:2006		機械類の安全性－接触表面の温度－熱い表面の温度限界値を定めるための人間工学的データ

CEN/CENELEC 等	ISO/IEC	JIS	タイトル
EN ISO 13732-3:2005	ISO 13732-3:2005		温熱環境の人間工学－表面接触時の人体反応の評価法－第 3 部：低温表面
EN ISO 13849-1:2008	ISO 13849-1:2006	JIS B 9705-1:2000	機械類の安全性－制御装置の安全性関連部品－第 1 部：設計の一般原則
EN ISO 13849-2:2008	ISO 13849-2:2003		機械類の安全性－制御システムの安全関連部－第 2 部：妥当性確認
EN ISO 13850:2008	ISO 13850:2006		機械の安全性－非常停止－設計原則
EN ISO 13857:2008	ISO 13857:2008		機械類の安全性－危険区域に上肢及び下肢の到達を防ぐ安全距離
EN ISO 14122-1:2001	ISO 14122-1:2001	JIS B 9713-1:2004	機械類の安全性－機械への恒久的アクセス－第 1 部：二つのレベル間の固定接近手段の選択
EN ISO 14122-2:2001	ISO 14122-2:2001	JIS B 9713-2:2004	機械類の安全性－機械への恒久的アクセス－第 2 部：作業用足場及び通路
EN ISO 14122-3:2001	ISO 14122-3:2001	JIS B 9713-3:2004	機械類の安全性－機械への恒久的アクセス－第 3 部：階段，はしご及びガードレール
EN ISO 14159:2008	ISO 14159:2002		機械類の安全性－機械設計の衛生要求事項
EN 60204-1:2006	IEC 60204-1:2005	JIS B 9960-1:2008	機械類の安全性－機械の電気機器－第 1 部：一般要求事項

参考資料　Ⅴ
食品機械に関係するEN整合規格

規格番号	タイトル
EN 453:2000	Food processing machinery - Dough mixers - Safety and hygiene requirements
EN 454:2000	Food processing machinery - Planetary mixers - Safety and hygiene requirements
EN 1673:2000	Food processing machinery - Rotary rack ovens - Safety and hygiene requirements
EN 1674:2000	Food processing machinery - Dough and pastry brakes - Safety and hygiene requirements
EN 1678:1998	Food processing machinery - Vegetable cutting machines - Safety and hygiene requirements
EN 1672-2:2005	Food processing machinery - Basic concepts - Part 2: Hygiene requirements
EN 1974:1998	Food processing machinery - Slicing machines - Safety and hygiene requirements
EN 12041:2000	Food processing machinery - Moulders - Safety and hygiene requirements
EN 12042:2005	Food processing machinery - Automatic dividers - Safety and hygiene requirements
EN 12043:2000	Food processing machinery - Intermediate provers - Safety and hygiene requirements
EN 12267:2003	Food processing machinery - Circular saw machines - Safety and hygiene requirements
EN 12268:2003	Food processing machinery - Band saw machines - Safety and hygiene requirements
EN 12331:2003	Food processing machinery - Mincing machines - Safety and hygiene requirements
EN 12355:2003	Food processing machinery - Derinding-, skinning- and membrane removal machines - Safety and hygiene requirements
EN 12463:2004	Food processing machinery - Filling machines and auxiliary machines - Safety and hygiene requirements
EN 12505:2000	Food processing machinery - Centrifugal machines for processing edible oils and fats - Safety and hygiene requirements
EN 12851:2005	Food processing machinery - Catering attachments for machines having an auxiliary drive hub - Safety and hygiene requirements
EN 12852:2001	Food processing machinery - Food processors and blenders - Safety and hygiene requirements
EN 12853:2001	Food processing machinery - Hand-held blenders and whisks - Safety and hygiene requirements
EN 12854:2003	Food processing machinery - Beam mixers - Safety and hygiene requirements
EN 12855:2003	Food processing machinery - Rotating bowl cutters - Safety and hygiene requirements
EN 12984:2005	Food processing machinery - Portable and/or hand-guided machines and appliances with mechanically driven cutting tools - Safety and hygiene requirements
EN 13208:2003	Food processing machinery - Vegetable peelers - Safety and hygiene requirements
EN 13288:2005	Food processing machinery - Bowl lifting and tilting machines - Safety and hygiene requirements
EN 13289:2001	Pasta processing plants - Dryers and coolers - Safety and hygiene requirements
EN 13378:2001	Pasta processing plants - Pasta presses - Safety and hygiene requirements
EN 13379:2001	Pasta processing plants - Spreader, stripping and cutting machine, stick return conveyor, stick magazine - Safety and hygiene requirements
EN 13389:2005	Food processing machinery - Mixers with horizontal shafts - Safety and hygiene requirements
EN 13390:2002	Food processing machinery - Pie and tart machines - Safety and hygiene requirements
EN 13534:2006	Food processing machinery - Curing injection machines - Safety and hygiene requirements
EN 13570:2005	Food processing machinery - Mixing machines - Safety and hygiene requirements
EN 13591:2005	Food processing machinery - Fixed deck oven loaders - Safety and hygiene requirements
EN 13621:2004	Food processing machinery - Salad dryers - Safety and hygiene requirements
EN 13732:2002	Food processing machinery - Bulk milk coolers on farms - Requirements for construction, performance, suitability for use, safety and hygiene
EN 13870:2005	Food processing machinery - Chop cutting machines - Safety and hygiene requirements
EN 13871:2005	Food processing machinery - Cubes cutting machinery - Safety and hygiene requirements
EN 13885:2005	Food processing machinery - Clipping machines - Safety and hygiene requirements

規格番号	タイトル
EN 13886:2005	Food processing machinery – Cooking kettles equipped with powered stirrer and/or mixer – Safety and hygiene requirements
EN 13954:2005	Food processing machinery – Bread slicers – Safety and hygiene requirements
EN 14958:2006	Food processing machinery – Machinery for grinding and processing flour and semolina – Safety and hygiene requirements
EN 14957:2006	Food processing machinery – Dishwashing machines with conveyor – Safety and hygiene requirements
EN 14655:2005	Food processing machinery – Baguette slicers – Safety and hygiene requirements

引用・参考文献

書　籍　名	著者／監修／編集者	出版社
DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC （ニューアプローチ指令）	Official Journal of the European Union	欧州委員会
DIRECTIVE 2006/42/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast) （機械指令）	Official Journal of the European Union	欧州委員会
DIRECTIVE 2006/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits （低電圧指令）	Official Journal of the European Union	欧州委員会
DIRECTIVE 2004/108/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC （EMC 指令）	Official Journal of the European Union	欧州委員会
Corrigendum to Commission communication in the framework of the implementation of the Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery （整合規格リスト）	Official Journal of the European Union	欧州委員会
ニューアプローチ・グローバルアプローチに基づく指令の実施ガイド(対訳版)	欧州委員会	日本機械輸出組合
機械に関する共同体法規 指令 98/37EC 及び解説	欧州委員会	安全問題研究会
世界の規格便覧　第 2 巻 欧州、ロシア、アフリカ編	(財)日本規格協会	(財)日本規格協会
EN ISO 12100-1、-2:2003　機械類の安全性－設計のための基本概念、一般原則　その他間連規格	ISO/TC-199	ISO
EN ISO 14121-1:2007 機器類の安全性－リスクアセスメントの原則	ISO/TC-199	ISO
EN 60204-1:2006 機器類の安全性－機械の電気機器－第 1 部：一般要求事項	ISO/TC-199	ISO
ANSI B11 TR3:2000 リスクアセスメントとリスク低減－加工機械に関するリスクの見積もり、評価、低減に関するガイド	The Association for Manufacturing Technology	ANSI
品質マネジメントシステム構築マニュアル	(社)日本食品機械工業会	(社)日本食品機械工業会
食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル	(社)日本食品機械工業会	(社)日本食品機械工業会
食品機械の取扱説明書作成ガイドライン	(社)日本食品機械工業会	(社)日本食品機械工業会
国際安全規格利用手引き　機械安全編	(社)日本食品機械工業会	(社)日本機械工業連合会 (社)日本食品機械工業会
国際安全規格利用手引き　電気・制御安全編	(社)日本食品機械工業会	(社)日本機械工業連合会 (社)日本食品機械工業会
国際安全規格利用手引き　衛生安全編	(社)日本食品機械工業会	(社)日本機械工業連合会 (社)日本食品機械工業会

監修・編著者

■田中　紘一　　（監修）
長岡技術科学大学　名誉教授

■平沼　栄浩　　（第 2 章、参考資料Ⅱ　執筆）
株式会社セーフティープラス　代表取締役

■吉 川　 保　　（第 3 章　執筆）
有限会社フェイス　社長

■藤田　眞治　　（第 2 章 2.3.7、第 2 章参考資料、第 4 章　執筆）
ヴァンソート・ジャパン　代表

■社団法人日本食品機械工業会　事務局
（第 1 章、参考資料Ⅰ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ執筆、　編集/製作）

非　売　品
禁無断転載

平成 20 年度
食品機械の CE マーキング自己宣言マニュアル

発　行　　平成 21 年 3 月

発行者　　社団法人　日本食品機械工業会
〒108-0023
東京都港区芝浦三丁目 19 番 20 号
電話　０３－５４８４－０９８１

食品機械のCEマーキング
自己宣言マニュアル

平成21年 3月

社団法人　日本食品機械工業会